

PROSPECTO:

PESTIGON COMBO 50 mg/60 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS Y HURONES.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Newry,
Co. Down, BT35 6JP,
Irlanda del Norte

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PestiGon Combo 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos y hurones
Fipronilo
(S)-metopreno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol(E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El medicamento veterinario puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, garrapatas y piojos picadores en gatos y contra las infestaciones por pulgas y garrapatas en hurones.

En tratamiento de gatos con el medicamento veterinario:

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides sp*) y prevención contra nuevas infestaciones con pulgas adultas durante 4 semanas. El medicamento también inhibe el desarrollo de huevos y de larvas y pupas que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales)
- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus*)

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

En tratamiento de hurones con el medicamento veterinario:

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides sp*) y prevención contra nuevas infestaciones con pulgas adultas durante 4 semanas. El medicamento también inhibe el desarrollo de huevos y de larvas y pupas que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste durante 4 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. El medicamento veterinario no debe utilizarse en hurones de menos de 6 meses de edad.

No utilizar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

En ausencia de estudios, no se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies distintas de las de destino.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

No sobredosificar.

Gatos:

En muy raras ocasiones se han comunicado las siguientes reacciones adversas: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamas, pérdida de pelo local, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo. También se ha podido observar salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (sensibilidad a la estimulación incrementada, depresión, otros signos nerviosos) o vómitos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y hurones.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis:

Una pipeta de 0,5 ml por gato, correspondiente a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronilo y de 6 mg/kg de (S)-metopreno.

Una pipeta de 0,5 ml correspondiente a una dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón.

Vía de administración: Únicamente para uso externo. Unción dorsal puntual (spot-on).

Retirar la pipeta del sobre sólo inmediatamente antes de usar.

Método de administración:

Retirar la pipeta del sobre usando una tijera o doblar por la línea diagonal por donde está la mella; romper por la mella.



Sostener la pipeta en posición vertical. Dé un golpecito para asegurarse de que todo el contenido líquido se encuentra dentro del cuerpo principal de la pipeta. Girar o romper la punta de la pipeta.



Separar el pelo del animal por la base del cuello frente a los omoplatos hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto.



Pueden observarse cambios temporales en el pelaje (pelo aglutinado/grasiento) en el punto de aplicación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los animales deben ser pesados con exactitud antes de iniciar el tratamiento.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos ni en hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda bañar a los animales dentro de los dos días después de la aplicación del medicamento veterinario.

El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa y caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Uso veterinario.

Puede haber una adhesión de garrapatas solas. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las áreas de descanso de estos, como alfombras y cierto tipo de mobiliario que debería ser tratado, en caso de infestación masiva, con un insecticida adecuado, al inicio de las medidas de control y limpiado regularmente con aspiradora.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se dispone de datos sobre la potencial toxicidad del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas que estén en contacto con una gata tratada. En este caso debe tenerse especial cuidado.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos. En caso de contacto ocular accidental, lavar los ojos de inmediato y con abundante agua clara. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto con la piel, lavarse las manos con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida a insecticidas o alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

La ingestión del medicamento es perjudicial. Evitar que los niños tengan acceso a las pipetas y desechar las pipetas usadas inmediatamente después de la aplicación del medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deberán manipularse hasta que el punto de aplicación este seco y no debe permitirse que los niños jueguen con los animales tratados hasta que el punto de inyección este seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino al atardecer, y no debe permitirse que los animales tratados recientemente duerman con sus dueños, especialmente con niños.

Gestación y lactancia:

Gatos: El medicamento veterinario puede usarse durante la gestación. Para el tratamiento durante la lactancia, ver la sección “Advertencias especiales para cada especie de destino” de este prospecto.

Hurones: Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. La seguridad del medicamento no ha sido establecida en hurones durante la gestación y la lactancia. Buscar consejo específico a su veterinario antes de usar el medicamento veterinario si su hurón está gestando.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En gatos: No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos.

Después del tratamiento puede aparecer picor.

La aplicación de una sobredosificación del medicamento veterinario puede causar aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. No obstante, si ocurriera esto, desaparecerá dentro de las 24 horas después del tratamiento.

En hurones: En hurones de 6 meses de edad y mayores, tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso en algunos animales.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

El fipronilo y el (S)-metopreno pueden afectar adversamente a algunos organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

Cualquier medicamento veterinario o sus residuos se deben eliminar de acuerdo a los requerimientos locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Pipetas de 0,5ml, moldeadas por una superficie compuesta por tres capas: una capa de polipropileno/COC/polipropileno, una lámina de solvente libre de laca, y una capa de copolímero de polietileno/EVOH/polietileno. Las pipetas están selladas dentro de sobres compuestos por cuatro capas de LDPE/nylon/papel de aluminio/capa de poliéster resistentes a niños y presentadas en una caja.

Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24 pipetas. Cada pipeta está individualmente sellada en un sobre de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.



USO VETERINARIO