

BD/2013/REG NL 109581/zaak 362158

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories Ltd (Armagh Road) te Newry Co. Down d.d. 16 september 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Pestigon 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden**, registratienummer **REG NL 109581**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Pestigon 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109581**, zoals aangevraagd d.d. 16 september 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109581** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109581** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 31 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 67 mg Spot-On oplossing voor kleine honden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een pipet van 0,67 ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil .....67 mg

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxyanisol (E320) .....0,134 mg

Butylhydroxytolueen (E321) .....0,067 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Honden.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Voor de behandeling van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en een langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooië gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Demacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooië veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies die jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Het product voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze teken zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Teken kunnen zich nog vasthechten. Daarom kan in ongunstige omstandigheden overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moet deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier, omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is onderzocht.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met water spoelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit product niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het product met de mond en ogen worden vermeden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

**Andere voorzorgsmaatregelen**

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit product kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Dit product is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

Niet overdoseren.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Aangezien er geen studies uitgevoerd zijn bij drachtige of lacterende dieren, alleen gebruiken nadat de behandelende dierenarts een relevante baten-risico-analyse uitgevoerd heeft.

#### 4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

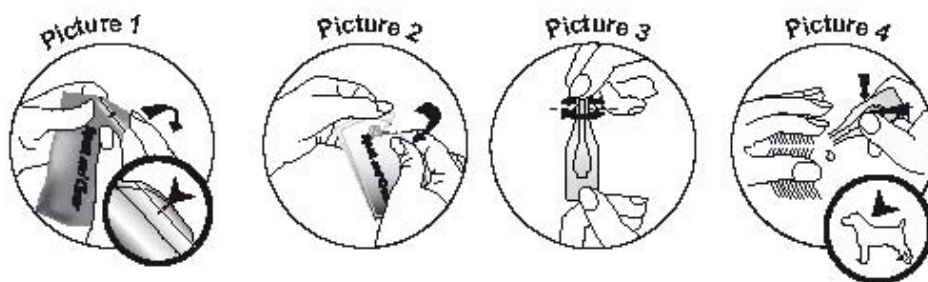
Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het product rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

Dosering -

1 pipet van 0,67 ml per hond met een gewicht van meer dan 2 kg en maximaal 10 kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is.
2. Scheur bij inkeping in.
3. Draai bovenkant om te openen.
4. Duw haren weg en breng op de huid aan.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het product, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooien- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van  $\pm 2$  kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor hun lichaamsgewicht worden behandeld.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Ectoparasiticide voor uitwendig gebruik.

*ATCvet-code:* QP53AX15

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylpyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

Fipronil heeft insecticide werkzaamheid tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en acaricide werkzaamheid tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bij honden.

Nieuwe vlooien worden binnen 24 uur nadat ze op het dier belanden gedood. Als teken aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen deze niet altijd binnen 48 uur dood gaan, maar zullen hoe dan ook binnen 9 dagen na aanbrenging dood gaan.

Het product is werkzaam tegen vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) gedurende ongeveer 8 weken, en tegen tekeninfestaties gedurende maximaal 4 weken (zie aanwijzingen voor gebruik), afhankelijk van de tekensoort en de hoeveelheid teken die bestreden moeten worden.



## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na lokale toepassing van fipronil op de hond, wordt het lichtelijk geabsorbeerd door de huid. Kleine hoeveelheden fipronil kunnen in het plasma gevonden worden: de hoeveelheid kan per hond erg variëren. Na toepassing is er een goede verdeling van het chemische product over de vacht, wat een goede concentratiegradiënt tussen het toepassingsgebied en het omringende gebied geeft.

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot het sulfon-derivaat (RM1602), dat ook beschikt over insecticide en acaricide eigenschappen.

De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisol (E320)  
Butylhydroxytolueen (E321)  
Povidone K12  
Polysorbaat 80  
Butyl alcohol  
Diethyleenglycolmonoethylether

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

0,67 ml pipet, gevormd uit folie dat uit drie lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of restanten uit het gebruik van dergelijke producten, indien van toepassing**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Voorkom vervuiling van vijvers, waterlopen en sloten met het product of de lege containers.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109581

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

2 juli 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25 oktober 2013

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 0,67 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 67 mg Spot-On oplossing voor kleine honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een pipet van 0,67 ml bevat:

67 mg fipronil

0,134 mg butylhydroxyanisol (E320)

0,067 mg butylhydroxytolueen (E321)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 0,67 ml

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden.

**6. INDICATIE**

Tekenen en vlooiën

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en een langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als tekenen van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige tekenen niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor honden van 2-10 kg.  
Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik.  
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel  
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
VRIJ

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109581

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij:

Distributeur:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussel

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Zakje met pipet / blister 0,67 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 67 mg Spot-On oplossing voor kleine honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Éen pipet van 0,67 ml bevat 67 mg Fipronil.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

0,67 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Voor lokale toepassing op de huid.

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Partij:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

**9. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****0,67 ml pipet / blister****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon

**2. STERKTE**

67 mg

**3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

maand/jaar

**5. PARTIJNUMMER**

XXXX XXX

**6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

&lt;Pictogram van een hond&gt;

**7. FARMACEUTISCHE VORM**

&lt;Pictogram van een Spot-On pipet&gt;

**8. VOLUME**

0.67 ml

**9. DOELDIER GEWICHT**

2 – 10 kg



## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Pestigon 67 mg Spot-On oplossing voor kleine honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

Distributeur:  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussel

**2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 67 mg Spot-On oplossing voor kleine honden  
Fipronil

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een pipet van 0,67 ml bevat:  
67 mg fipronil  
0,134 mg butylhydroxyanisol (E320)  
0,067 mg butylhydroxytolueen (E321)

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies die jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

Niet overdoseren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andere effecten ziet die niet in deze bijsluiter vermeld staan, raadpleeg dan uw dierenarts.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het product rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

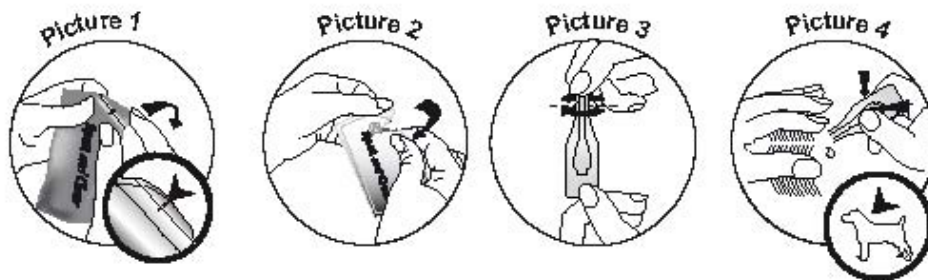
Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik.

Dosering -

1 pipet van 0,67 ml per hond met een gewicht van meer dan 2 kg en maximaal 10 kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is
2. Scheur bij inkeping in
3. Draai bovenkant om te openen
4. Duw haren weg en breng op de huid aan

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het product, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het product voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Teken kunnen zich nog vasthechten. Daarom kan, in gunstige omstandigheden, overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is onderzocht.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, ogen onmiddellijk en grondig met water spoelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit product niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het product met de mond en ogen vermeden worden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Aangezien er geen studies uitgevoerd zijn bij drachtige of lacterende dieren, alleen gebruiken nadat de behandelende dierenarts een relevante baten-risico-analyse uitgevoerd heeft.

### **Andere voorzorgsmaatregelen**

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit product kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van  $\pm 2$  kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor het lichaamsgewicht worden behandeld.

Dit product is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

### **Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.**

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Voorkom vervuiling van vijvers, waterlopen en sloten met het product of de lege containers.

## **14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

25 oktober 2013

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

**KANALISATIE**  
VRIJ

REG NL 109581

**Werkingsmechanisme**

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylpyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

**Verpakkingsinformatie**

0,67 ml pipet, gevormd uit folie dat uit 3 lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



BD/2013/REG NL 109601/zaak 362159

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories Ltd (Armagh Road) te Newry Co. Down d.d. 16 september 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Pestigon 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden**, registratienummer **REG NL 109601**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Pestigon 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109601**, zoals aangevraagd d.d. 16 september 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109601** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109601** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 31 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestigon 134 mg Spot-On oplossing voor middelgrote honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een pipet van 1,34 ml bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Fipronil ..... 134 mg

### Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) ..... 0,268 mg

Butylhydroxytolueen (E321) ..... 0,134 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Honden.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en een langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Demacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die minder dan 10 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Het product voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Teken kunnen zich nog vasthechten. Daarom kan, in gunstige omstandigheden, overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoontelijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier, omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is onderzocht.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met water spoelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit product niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het product met de mond en ogen worden vermeden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

**Andere voorzorgsmaatregelen**

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit product kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Dit product is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

Niet overdoseren.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumstudies met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Aangezien er geen studies uitgevoerd zijn bij drachtige of lacterende dieren, alleen gebruiken nadat de behandelende dierenarts een relevante baten-risico-analyse uitgevoerd heeft.

#### 4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

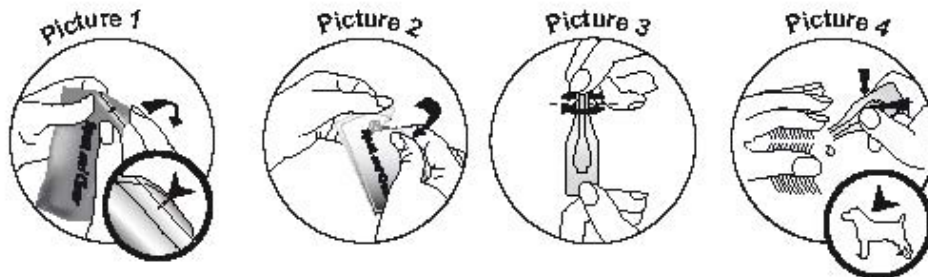
Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het product rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

Dosering -

1 pipet van 1,34 ml per hond met een gewicht van meer dan 10 kg en maximaal 20 kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is.
2. Scheur bij inkeping in.
3. Draai bovenkant om te openen.
4. Duw haren weg en breng op de huid aan.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplicken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het product, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van  $\pm 2$  kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor hun lichaamsgewicht worden behandeld.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Ectoparasiticide voor uitwendig gebruik.

*ATCvet-code:* QP53AX15

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylpyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

Fipronil heeft insecticide werkzaamheid tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en acaricide werkzaamheid tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bij honden.

Nieuwe vlooien worden binnen 24 uur nadat ze op het dier belanden gedood. Als teken aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen deze niet altijd binnen 48 uur dood gaan, maar zullen hoe dan ook binnen 9 dagen na aanbrenging dood gaan.

Het product is werkzaam tegen vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) gedurende ongeveer 8 weken en tegen tekeninfestaties gedurende maximaal 4 weken (zie aanwijzingen voor gebruik), afhankelijk van de tekensoort en de hoeveelheid teken die bestreden moeten worden.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na lokale toepassing van fipronil op de hond, wordt het lichtelijk geabsorbeerd door de huid. Kleine hoeveelheden fipronil kunnen in het plasma gevonden worden: de hoeveelheid kan per hond erg variëren. Na toepassing is er een goede verdeling van het chemische product over de vacht, wat een goede concentratiegradiënt tussen het toepassingsgebied en het omringende gebied geeft.

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot het sulfon-derivaat (RM1602), dat ook beschikt over insecticide en acaricide eigenschappen.

De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisol (E320)  
Butylhydroxytolueen (E321)  
Povidone K12  
Polysorbaat 80  
Butyl alcohol  
Diethyleenglycolmonoethylether

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

1,34 ml pipet, gevormd uit folie dat uit drie lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of restanten uit het gebruik van dergelijke producten, indien van toepassing**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Voorkom vervuiling van vijvers, waterlopen en sloten met het product of de lege containers.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109601

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

2 juli 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25 oktober 2013

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 1,34 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 134 mg Spot-On oplossing voor middelgrote honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een pipet van 1,34 ml bevat:

134 mg fipronil

0,268 mg butylhydroxyanisol (E320)

0,134 mg butylhydroxytolueen (E321)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 1,34 ml

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden.

**6. INDICATIES**

Tekenen en vloeien

Voor de behandeling van vloeieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en een langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vloeien gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vloeien veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor honden van 10-20 kg.  
Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik.  
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel  
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
VRIJ

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109601

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij:

Distributeur:  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussel

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Zakje met pipet / blister 1,34 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 134 mg Spot-On oplossing voor middelgrote honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Éen pipet van 1,34 ml bevat 134 mg Fipronil.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1,34 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Voor lokale toepassing op de huid.

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Partij:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
VRIJ**9. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****1,34 ml pipet / blister****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon

**2. STERKTE**

134 mg

**3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

maand/jaar

**5. PARTIJNUMMER**

XXXX XXX

**6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

&lt;Pictogram van een hond&gt;

**7. FARMACEUTISCHE VORM**

&lt;Pictogram van een Spot-On pipet&gt;

**8. VOLUME**

1.34 ml

**9. DOELDIER GEWICHT**

10 – 20 kg



## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Pestigon 134 mg Spot-On oplossing voor middelgrote honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

Distributeur:  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussel

**2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 134 mg Spot-On oplossing voor middelgrote honden  
Fipronil

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een pipet van 1,34 ml bevat:  
134 mg fipronil  
0,268 mg butylhydroxyanisol (E320)  
0,134 mg butylhydroxytolueen (E321)

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden die minder dan 10 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

Niet overdoseren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andere effecten ziet die niet in deze bijsluiter vermeld staan, raadpleeg dan uw dierenarts.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het product rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

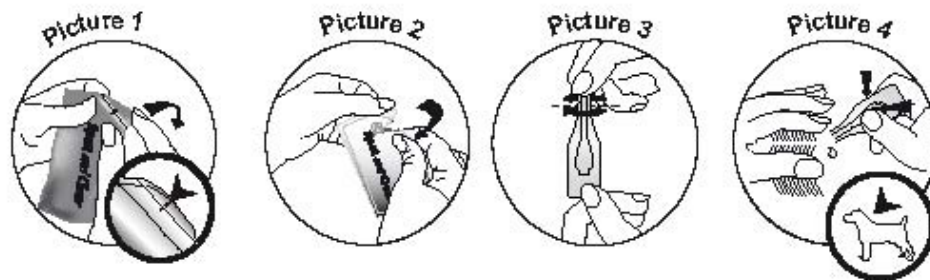
Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik.

Dosering -

1 pipet van 1,34 ml per hond met een gewicht van meer dan 10 kg en maximaal 20 kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is.
2. Scheur bij inkeping in.
3. Draai bovenkant om te openen.
4. Duw haren weg en breng op de huid aan.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het product, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken. Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

## 10. WACHTTERMJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het product voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Teken kunnen zich nog vasthechten. Daarom kan, in ongunstige omstandigheden, overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moet deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier, omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is onderzocht.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, ogen onmiddellijk en grondig met water spoelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit product niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het product met de mond en ogen vermeden worden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Aangezien er geen studies uitgevoerd zijn bij drachtige of lacterende dieren, alleen gebruiken nadat de behandelende dierenarts een relevante baten-risico-analyse uitgevoerd heeft.

### **Andere voorzorgsmaatregelen**

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit product kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van  $\pm 2$  kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor het lichaamsgewicht worden behandeld.

Dit product is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

### **Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.**

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Voorkom vervuiling van vijvers, waterlopen en sloten met het product of de lege containers.

## **14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

25 oktober 2013

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

**KANALISATIE**  
VRIJ

REG NL 109601

**Werkingsmechanisme**

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylypyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

**Verpakkingsinformatie**

1,34 ml pipet, gevormd uit folie dat uit 3 lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



BD/2013/REG NL 109602/zaak 362161

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories Ltd (Armagh Road) te Newry Co. Down d.d. 16 september 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Pestigon 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden**, registratienummer **REG NL 109602**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Pestigon 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109602**, zoals aangevraagd d.d. 16 september 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109602** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109602** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 31 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestigon 268 mg Spot-On oplossing voor grote honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een pipet van 2,68 ml bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Fipronil .....268 mg

### Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) .....0,536 mg

Butylhydroxytolueen (E321) .....0,268 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Honden.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en een langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Demacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die minder dan 20 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Het product voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Teken kunnen zich nog vasthechten. Daarom kan, in ongunstige omstandigheden, overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoontelijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is onderzocht.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met water spoelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit product niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het product met de mond en ogen worden vermeden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

**Andere voorzorgsmaatregelen**

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit product kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Dit product is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

Niet overdoseren.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumstudies met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Aangezien er geen studies uitgevoerd zijn bij drachtige of lacterende dieren, alleen gebruiken nadat de behandelende dierenarts een relevante baten-risico-analyse uitgevoerd heeft.

#### 4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het product rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

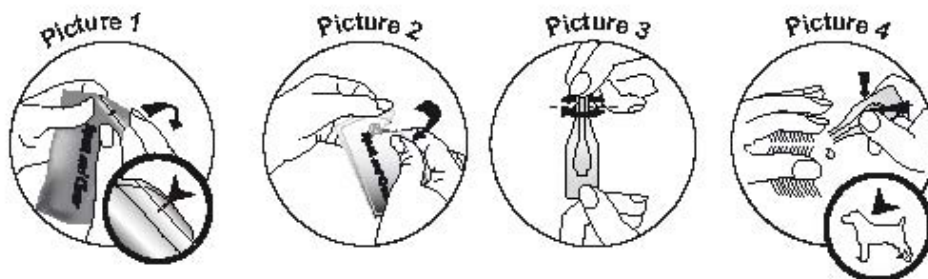
Dosering -

1 pipet van 2,68 ml per hond met een gewicht van meer dan 20 kg en maximaal 40 kg lichaamsgewicht.

Voor honden zwaarder dan 60 kg gebruik maken van twee pipetten van 2,68 ml.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is.
2. Scheur bij inkeping in.
3. Draai bovenkant om te openen.
4. Duw haren weg en breng op de huid aan.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplicken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het product, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van  $\pm 2$  kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor hun lichaamsgewicht worden behandeld.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Ectoparasiticiden voor uitwendig gebruik.  
**ATCvet-code:** QP53AX15

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylpyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

Fipronil heeft insecticide werkzaamheid tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en acaricide werkzaamheid tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bij honden.

Nieuwe vlooien worden binnen 24 uur nadat ze op het dier belanden gedood. Als teken aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen deze niet altijd binnen 48 uur dood gaan, maar zullen hoe dan ook binnen 9 dagen na aanbrenging dood gaan.

Het product is werkzaam tegen vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) gedurende ongeveer 8 weken en tegen tekeninfestaties gedurende maximaal 4 weken (zie aanwijzingen voor gebruik), afhankelijk van de tekensoort en de hoeveelheid teken die bestreden moeten worden.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toepassing van fipronil op de hond, wordt het lichtelijk geabsorbeerd door de huid. Kleine hoeveelheden fipronil kunnen in het plasma gevonden worden: de hoeveelheid kan per hond erg variëren. Na toepassing is er een goede verdeling van het chemische product over de vacht, wat een goede concentratiegradiënt tussen het toepassingsgebied en het omringende gebied geeft.

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot het sulfon-derivaat (RM1602), dat ook beschikt over insecticide en acaricide eigenschappen.  
De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisol (E320)  
Butylhydroxytolueen (E321)  
Povidone K12  
Polysorbaat 80  
Butyl alcohol  
Diethyleenglycolmonoethylether

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

2,68 ml pipet, gevormd uit folie dat uit drie lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of restanten uit het gebruik van dergelijke producten, indien van toepassing**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Voorkom vervuiling van vijvers, waterlopen en sloten met het product of de lege containers.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109602

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

2 juli 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25 oktober 2013

**KANALISATIE**  
VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 2,68 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 268 mg Spot-On oplossing voor grote honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een pipet van 2,68 ml bevat:

268 mg fipronil

0,536 mg butylhydroxyanisol (E320)

0,268 mg butylhydroxytolueen (E321)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 2,68 ml

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden.

**6. INDICATIES**

Tekenen en vlooiën.

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en een langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWE**

Voor honden van 20-40 kg.  
Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik.  
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel  
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
VRIJ

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109602

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij:

Distributeur:  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussel

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Zakje met pipet / blister 2,68 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 268 mg Spot-On oplossing voor grote honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Éen pipet van 2,68 ml bevat 268 mg Fipronil.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

2,68 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Voor lokale toepassing op de huid.

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Partij:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

**9. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****2,68 ml pipet / blister****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon

**2. STERKTE**

268 mg

**3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

maand/jaar

**5. PARTIJNUMMER**

XXXX XXX

**6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

&lt;Pictogram van een hond&gt;

**7. FARMACEUTISCHE VORM**

&lt;Pictogram van een Spot-On pipet&gt;

**8. VOLUME**

2.68 ml

**9. DOELDIER GEWICHT**

20 – 40 kg



## **II. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Pestigon 268 mg Spot-On oplossing voor grote honden

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

Distributeur:  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussel

### 2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestigon 268 mg Spot-On oplossing voor grote honden  
Fipronil

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een pipet van 2,68 ml bevat:  
268 mg fipronil  
0,536 mg butylhydroxyanisol (E320)  
0,268 mg butylhydroxytolueen (E321)

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

### 4. INDICATIES

Voor de behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en een langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden die minder dan 20 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

Niet overdoseren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andere effecten ziet die niet in deze bijsluiter vermeld staan, raadpleeg dan uw dierenarts.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het product rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik

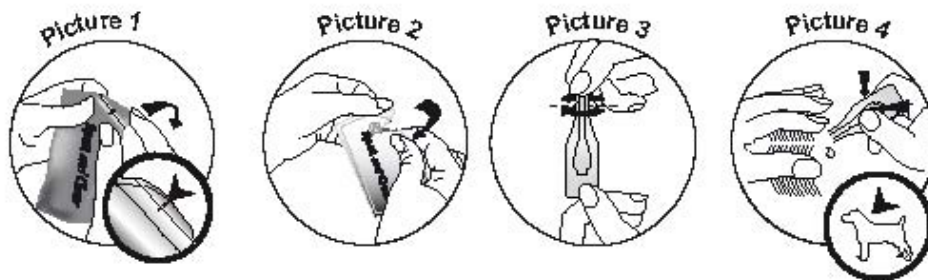
Dosering -

1 pipet van 2,68 ml per hond met een gewicht van meer dan 20 kg en maximaal 40 kg lichaamsgewicht.

Voor honden zwaarder dan 60 kg gebruik maken van twee pipetten van 2,68 ml.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is
2. Scheur bij inkeping in
3. Draai bovenkant om te openen
4. Duw haren weg en breng op de huid aan

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het product, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het product voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Teken kunnen zich nog vasthechten. Daarom kan, in ongunstige omstandigheden, overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is onderzocht.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, ogen onmiddellijk en grondig met water spoelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit product niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het product met de mond en ogen worden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrenen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Aangezien er geen studies uitgevoerd zijn bij drachtige of lacterende dieren, alleen gebruiken nadat de behandelende dierenarts een relevante baten-risico-analyse uitgevoerd heeft.

### **Andere voorzorgsmaatregelen**

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit product kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van  $\pm 2$  kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor het lichaamsgewicht worden behandeld.

Dit product is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

### **Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.**

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Voorkom vervuiling van vijvers, waterlopen en sloten met het product of de lege containers.

## **14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

25 oktober 2013

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

**KANALISATIE**  
VRIJ

REG NL 109602

**Werkingsmechanisme**

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylypyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

**Verpakkingsinformatie**

2,68 ml pipet, gevormd uit folie dat uit 3 lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



BD/2013/REG NL 109603/zaak 362163

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories Ltd (Armagh Road) te Newry Co. Down d.d. 16 september 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Pestigon 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden**, registratienummer **REG NL 109603**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Pestigon 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109603**, zoals aangevraagd d.d. 16 september 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109603** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109603** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 31 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een pipet van 4,02 ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil .....402 mg

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxyanisol (E320) .....0,804 mg

Butylhydroxytolueen (E321) .....0,402 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Honden.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Voor de behandeling van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en een langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooië gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Demacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooië veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij honden die minder dan 40 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Het product voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Teken kunnen zich nog vasthechten. Daarom kan, in gunstige omstandigheden, overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier, omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is onderzocht.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met water spoelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit product niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het product met de mond en ogen worden vermeden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

**Andere voorzorgsmaatregelen**

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit product kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Dit product is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

Niet overdoseren.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumstudies met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Aangezien er geen studies uitgevoerd zijn bij drachtige of lacterende dieren, alleen gebruiken nadat de behandelende dierenarts een relevante baten-risico-analyse uitgevoerd heeft.

#### 4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het product rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

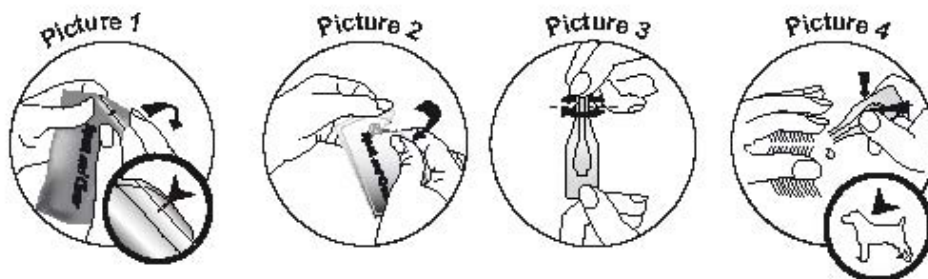
Dosering -

1 pipet van 4,02 ml per hond met een gewicht van meer dan 40 kg en maximaal 60 kg lichaamsgewicht.

Voor honden zwaarder dan 60 kg gebruik maken van twee pipetten van 2,68 ml.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is.
2. Scheur bij inkeping in.
3. Draai bovenkant om te openen.
4. Duw haren weg en breng op de huid aan.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplicken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het product, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van  $\pm 2$  kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor hun lichaamsgewicht worden behandeld.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Ectoparasiticide voor uitwendig gebruik.

**ATCvet-code:** QP53AX15

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylpyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

Fipronil heeft insecticide werkzaamheid tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en acaricide werkzaamheid tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bij honden.

Nieuwe vlooien worden binnen 24 uur nadat ze op het dier belanden gedood. Als teken aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen deze niet altijd binnen 48 uur dood gaan, maar zullen hoe dan ook binnen 9 dagen na aanbrenging dood gaan.

Het product is werkzaam tegen vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) gedurende ongeveer 8 weken, en tegen tekeninfestaties gedurende maximaal 4 weken (zie aanwijzingen voor gebruik), afhankelijk van de tekensoort en de hoeveelheid teken die bestreden moeten worden.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toepassing van fipronil op de hond, wordt het lichtelijk geabsorbeerd door de huid. Kleine hoeveelheden fipronil kunnen in het plasma gevonden worden: de hoeveelheid kan per hond erg variëren. Na toepassing is er een goede verdeling van het chemische product over de vacht, wat een goede concentratiegradiënt tussen het toepassingsgebied en het omringende gebied geeft.

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot het sulfon-derivaat (RM1602), dat ook beschikt over insecticide en acaricide eigenschappen.

De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisol (E320)  
Butylhydroxytolueen (E321)  
Povidone K12  
Polysorbaat 80  
Butyl alcohol  
Diethyleenglycolmonoethylether

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

4,02 ml pipet, gevormd uit folie dat uit drie lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of restanten uit het gebruik van dergelijke producten, indien van toepassing**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Voorkom vervuiling van vijvers, waterlopen en sloten met het product of de lege containers.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109603

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

2 juli 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25 oktober 2013

**KANALISATIE**  
VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 4,02 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een pipet van 4,02 ml bevat:

402 mg fipronil

0,804 mg butylhydroxyanisol (E320)

0,402 mg butylhydroxytolueen (E321)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 4,02 ml

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden.

**6. INDICATIES**

Tekenen en vlooien.

Voor de behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en een langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is..

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor honden van 40-60 kg.  
Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik.  
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel  
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
VRIJ

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109603

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij:

Distributeur:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussel

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Zakje met pipet / blister 4,02 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Éen pipet van 4,02 ml bevat 402 mg Fipronil.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

4,02 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Voor lokale toepassing op de huid.

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Partij:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

**9. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories Limited



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****4,02 ml pipet / blister****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon

**2. STERKTE**

402 mg

**3. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

maand/jaar

**5. PARTIJNUMMER**

XXXX XXX

**6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

&lt;Pictogram van een hond&gt;

**7. FARMACEUTISCHE VORM**

&lt;Pictogram van een Spot-On pipet&gt;

**8. VOLUME**

4.02 ml

**9. DOELDIER GEWICHT**

40 – 60 kg



## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Verenigd Koninkrijk

Distributeur:  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussel

**2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden  
Fipronil

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een pipet van 4,02 ml bevat:  
402 mg fipronil  
0,804 mg butylhydroxyanisol (E320)  
0,402 mg butylhydroxytolueen (E321)

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het product heeft onmiddellijk een insecticide werking en langdurige insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien gedurende maximaal 8 weken.

Het product heeft een langdurige acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden die minder dan 40 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

Niet overdoseren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andere effecten ziet die niet in deze bijsluiter vermeld staan, raadpleeg dan uw dierenarts.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het product rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik.

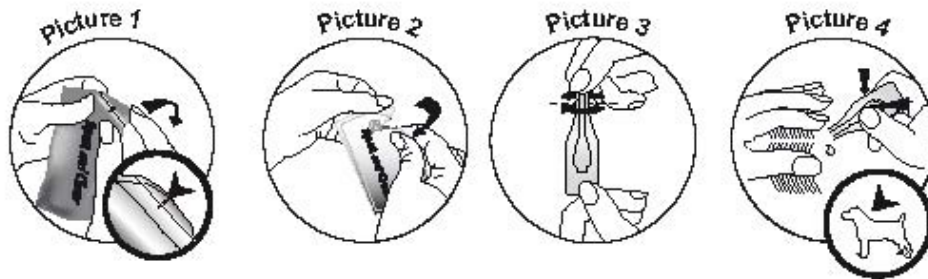
Dosering -

1 pipet van 4,02 ml per hond met een gewicht van meer dan 40 kg en maximaal 60 kg lichaamsgewicht.

Voor honden zwaarder dan 60 kg gebruik maken van twee pipetten van 2,68 ml.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is.
2. Scheur bij inkeping in.
3. Draai bovenkant om te openen.
4. Duw haren weg en breng op de huid aan.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het product, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het product voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Teken kunnen zich nog vasthechten. Daarom kan, in gunstige omstandigheden, overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier, omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is onderzocht.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van oogcontact, ogen onmiddellijk en grondig met water spoelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

Het is belangrijk dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit product niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het product met de mond en ogen vermeden worden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrenge.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Aangezien er geen studies uitgevoerd zijn bij drachtige of lacterende dieren, alleen gebruiken nadat de behandelende dierenarts een relevante baten-risico-analyse uitgevoerd heeft.

### **Andere voorzorgsmaatregelen**

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit product kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van  $\pm 2$  kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor het lichaamsgewicht worden behandeld.

Dit product is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

### **Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.**

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Voorkom vervuiling van vijvers, waterlopen en sloten met het product of de lege containers.

## **14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

25 oktober 2013

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

**KANALISATIE**  
VRIJ

REG NL 109603

**Werkingsmechanisme**

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylypyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

**Verpakkingsinformatie**

4,02 ml pipet, gevormd uit folie dat uit 3 lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.