

NOTICE POUR :

PestiGon Combo 402 mg/361,8 mg, Solution pour spot-on pour très grands chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down

BT35 6JP

Irlande du Nord

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PestiGon Combo 402 mg/361,8 mg, Solution pour spot-on pour très grands chiens

Fipronil

(S)-méthoprène

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par pipette de 4,02 ml :

Principes actifs :

Fipronil.....402 mg

(S)-méthoprène.....361,8 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320).....0,8 mg

Butylhydroxytoluène (E321).....0,4 mg

Solution limpide de couleur jaune.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des chiens pesant plus de 40 kg.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour traiter les infestations par les puces, les tiques et les poux broyeur chez le chien.

Chez le chien, le recours à ce médicament vétérinaire :

- Élimine les puces (*Ctenocephalides* spp.) et prévient la réinfestation par des puces adultes pendant 8 semaines. Le médicament vétérinaire empêche également le développement des œufs et l'émergence de puces en développement jusqu'à 8 semaines après l'application.
- Élimine les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire présente une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Élimine les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.
Ne pas utiliser chez des animaux malades (ex. fièvre) ou convalescents.
Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables et même de mortalité.
L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non cibles.
Ce médicament vétérinaire est spécifiquement développé pour les chiens. Il ne doit dès lors pas être appliqué aux chats et furets au risque de provoquer un surdosage.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les très rares effets indésirables suspectés, des cas de réaction cutanée transitoire au niveau du site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des démangeaisons ou une alopecie généralisées ont été rapportés après l'utilisation. Une hypersalivation, des signes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, autres signes nerveux), des vomissements ou des troubles respiratoires ont également été observés après utilisation.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, cas isolés rapportés compris).

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature du solvant peut être observée.

Éviter tout surdosage.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

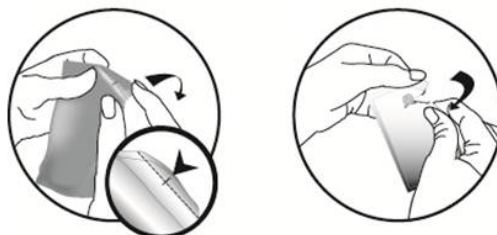
Posologie : une pipette de 4,02 ml par chien pesant plus de 40 kg, ce qui correspond à une dose minimale recommandée de 6,7 mg/kg pour le fipronil et de 6 mg/kg pour le (S)-méthoprène.

Voie d'administration : usage externe uniquement, spot-on.

Extraire la pipette du sachet juste avant usage.

Mode d'administration :

Retirer la pipette du sachet externe à l'aide de ciseaux ou plier le long de la ligne diagonale pour exposer l'encoche prévue, puis déchirer le sachet au niveau de l'encoche.



Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se trouve à l'intérieur de la partie principale de la pipette. Tordre l'extrémité de la pipette.



Écarter les poils au dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et appuyer plusieurs fois pour en vider entièrement le contenu, directement sur la peau et à un seul endroit.



Des changements provisoires (poil gras/amalgamé) peuvent survenir au niveau du pelage entourant le site d'application.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les animaux doivent être pesés précisément avant le traitement.

Il est important de veiller à appliquer le médicament vétérinaire sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en l'absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Des shampooings émoullissants peuvent être utilisés avant le traitement, mais ils diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après l'application du médicament vétérinaire. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont en revanche pas diminué l'efficacité du médicament vétérinaire contre les puces dans une étude menée sur une durée de 6 semaines.

L'intervalle minimal entre les traitements est de 4 semaines.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le médicament vétérinaire de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune température particulière de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le sachet et la boîte.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

À usage vétérinaire uniquement.

Il peut y avoir fixation de tiques isolées. Par conséquent, il n'est pas possible d'exclure totalement le développement de maladies transmises par les tiques en cas de conditions défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés, qui devraient être traités, en cas d'une infestation massive au début du traitement, avec un insecticide adapté et être aspirés régulièrement.

Ne pas laisser les chiens nager dans un cours d'eau pendant 2 jours après l'application.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Par conséquent, il convient d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament. En cas de contact avec la peau, se laver les mains à l'eau et au savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion du médicament vétérinaire est nocive. Veiller à mettre les pipettes hors de portée des enfants et à jeter les pipettes usagées immédiatement après l'application du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, consulter immédiatement un médecin.

Ne pas manipuler les animaux traités ni laisser des enfants jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec. Il est de ce fait conseillé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier avec des enfants.

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les études de sécurité menées sur les espèces cibles n'ont mis en évidence aucun effet indésirable chez les chiots de 8 semaines, les jeunes chiens en croissance et les chiens pesant environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque d'effets indésirables est susceptible d'augmenter en cas de surdosage. Dès lors, les animaux doivent toujours être traités avec la dose appropriée en fonction de leur poids corporel.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le fipronil et le (S)-méthoprène peuvent s'avérer toxiques pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les conteneurs vides.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Informations sur l'emballage :

Pipette de 4,02 ml, moulée à partir d'un film composé de 3 couches : une couche en polypropylène/COC/polypropylène, une strate stratifiée laquée sans solvant et un copolymère de polyéthylène/EVOH/polyéthylène. Les pipettes sont fermées hermétiquement dans un sachet aluminium 4 plis résistant aux enfants composé d'un film à base de PEBD/nylon/feuille d'aluminium/polyester et présentées dans une boîte externe.

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipettes. Chaque pipette est individuellement conditionnée dans un sachet en aluminium.

Les présentations disponibles varient selon les régions.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V519635

MODE DE DELIVRANCE

Délivrance libre

Distributeur:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels
Tel: +32 2 734 46 90