

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Pestigon 50 mg soluzione spot-on per gatti

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Fipronil 50 mg

Eccipienti:

butilidrossianisolo E320 0,1 mg

butilidrossitoluene E321 0,05 mg

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Gatto



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il medicinale veterinario ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 5 settimane.

Il medicinale veterinario mostra efficacia acaricida con la morte delle zecche (*Ixodes ricinus*) entro 48 ore.

5. Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere usato in gattini di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimaste potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Per controllare in maniera ottimale le pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stata testata la continua efficacia del medicinale veterinario in queste condizioni.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità di acqua.

Solo per uso esterno.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Le zecche potrebbero attaccarsi all'animale. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa in presenza di condizioni sfavorevoli.

Non applicare il medicinale veterinario su ferite o pelle danneggiata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità di acqua corrente. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Conservare nella confezione originale e smaltire immediatamente le pipette usate.

Altre precauzioni:

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Il medicinale veterinario è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici. Non sono stati condotti studi su animali gravidi o in lattazione con questo medicinale veterinario.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio- rischio del medico veterinario responsabile.

Sovradosaggio:

La tossicità del medicinale veterinario somministrato sulla cute è estremamente bassa. Il rischio di insorgenza di effetti avversi potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali

dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

7. Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni al sito di applicazione (desquamazione cutanea ¹ , perdita di peli ¹ , prurito ¹ , arrossamento ¹). Prurito generalizzato, perdita di peli. Ipersalivazione ² , vomito. Disturbi neurologici ³ (iperestesia, depressione del sistema nervoso centrale, sintomi neurologici)
---	--

¹ Transitorio.

² Se si verifica il leccamento, si può osservare un breve periodo di salivazione eccessiva, dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.

³ Reversibile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Usa Spot-on.

Solo per uso esterno.

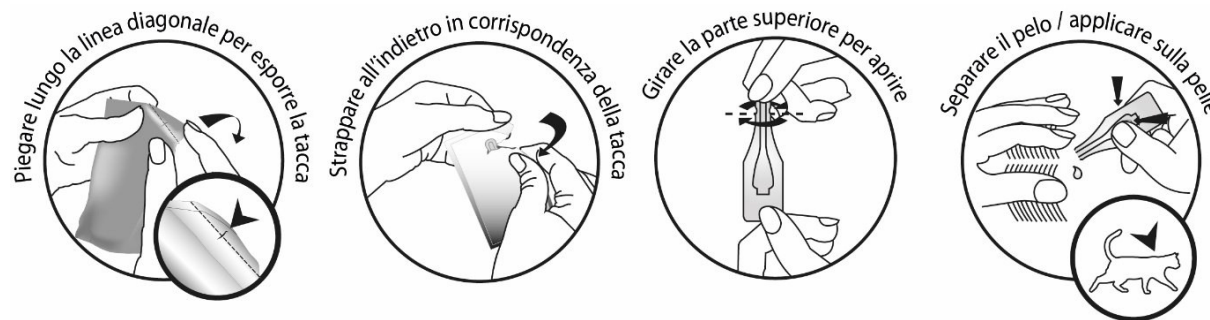
Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Dosaggio: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto (circa 7,5 – 15 mg/kg).

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura.

Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarla il contenuto sulla cute, preferibilmente in due punti, una alla base del cranio e una a 2 – 3 cm più indietro.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

È importante che il medicinale veterinario venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il medicinale veterinario poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 24 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché Fipronil potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta da 0,5 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Scatola con 1 pipetta

AIC 104406/537

Scatola con 2 pipette	AIC 104406/549
Scatola con 3 pipette	AIC 104406/552
Scatola con 4 pipette	AIC 104406/564
Scatola con 6 pipette	AIC 104406/576
Scatola con 8 pipette	AIC 104406/588
Scatola con 12 pipette	AIC 104406/590
Scatola con 24 pipette	AIC 104406/602
Scatola con 30 pipette	AIC 104406/614
Scatola con 60 pipette	AIC 104406/626
Scatola con 90 pipette	AIC 104406/638
Scatola con 120 pipette	AIC 104406/640
Scatola con 150 pipette	AIC 104406/653

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irlanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Norbrook Laboratories Limited,
 Station Works,
 Newry,
 Co. Down,
 BT35 6JP, Regno Unito

Norbrook Manufacturing Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irlanda

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

SLAIS SRL
 Zona Industriale Isola, 42
 05031 Arrone (TR)
 Italia
 TEL +39 0744 388804

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Modalità di azione

Il fipronil è un insetticida/acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo causa l'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acaridi.