

PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pestigon 402 mg Solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. Composición

Una pipeta de 4,02 ml contiene

Principios activos:

Fipronilo 402 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,804 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,402 mg

Solución transparente, de incolora a pálido amarillo.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento contra infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). El medicamento veterinario muestra un efecto insecticida inmediato y una persistencia contra nuevas infestaciones por pulga adulta de hasta 8 semanas.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida contra *Ixodes ricinus* de hasta 2 semanas, *Rhipicephalus sanguineus* de hasta 3 semanas y *Dermacentor reticulatus* de hasta 4 semanas. Si ya hay garrapatas de esta especie cuando el medicamento veterinario se aplica, no todas ellas serán eliminadas en las primeras 48 horas, pero podrán ser eliminadas en una semana.

El medicamento veterinario puede ser utilizado como parte del programa de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, cuando ésta ha sido previamente diagnosticada por un veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en perros cuyo peso sea menor de 40 kg.

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad.

No utilizar en animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

No utilizar en conejos, puesto que pueden producirse reacciones adversas a la sustancia activa o a algún excipiente.

Este medicamento veterinario está específicamente desarrollado para perros. No utilizarlo en gatos, ya que esto podría provocar una sobredosis.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario no previene que el animal sea atacado por garrapatas, pero las garrapatas pueden morir en las primeras 24-48 horas después de que se enganchen y antes de que se hayan hinchado por completo de sangre de modo que el riesgo de transmisión de enfermedades se hace mínimo. Una vez muertas, las garrapatas se desprenden del animal, pero si hay alguna restante, podrá ser eliminada con un suave tirón.

Cuando se use como parte del tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomienda aplicaciones mensuales para pacientes alérgicos y para otros perros que estén en el hogar.

Para el óptimo control de problemas de pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y los gatos deberán ser tratados con un insecticida apropiado.

Las pulgas de las mascotas con frecuencia infestan el cesto del animal, la cama y las zonas de descanso habituales como son las alfombras y textiles de hogar, que deben ser tratados, en caso de infección masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y limpiando regularmente con la aspiradora.

Evitar bañar frecuentemente o el uso del champú en el animal porque la eficacia del medicamento veterinario no ha sido investigada en estos casos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el contacto con los ojos del animal. En el caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente los ojos con agua.

Para uso externo solamente.

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

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no se pueda lamer y asegurarse de que los animales recientemente tratados no se laman unos a otros.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no se pueda lamer y asegúrese de que los animales recientemente tratados no se laman unos a otros.

No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en lesiones de la piel.

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

Este medicamento veterinario puede producir irritación en mucosas y ojos. Por lo tanto, evite el contacto del medicamento veterinario con boca y ojos.

En el caso de contacto accidental con los ojos, lavar los ojos inmediatamente con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico de inmediato y muéstrele el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algunos de sus excipientes deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Evitar que la sustancia entre en contacto con los dedos. En el caso de que ocurra, lavar las manos con agua y jabón. Lavarse las manos después de usar.

No fumar, beber, o comer durante su aplicación.

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

Conservar las pipetas en el envase original y desechar las pipetas usadas de forma inmediata.

Otras precauciones:

Fipronilo puede afectar negativamente a organismos acuáticos. Los perros no deberán bañarse en cursos de agua durante dos días después de la aplicación.

El alcohol que contiene puede tener un efecto adverso sobre superficies pintadas, barnizadas u otro tipo de superficies en el hogar o en el mobiliario.

No se ha observado efectos adversos en los estudios de seguridad para animales como cachorros de ocho semanas, perros en fase de crecimiento y perros que pesan alrededor de 2kg, fueron tratados en 3 ocasiones con 5 veces la dosis recomendada. El riesgo de experimentar efectos adversos puede aumentar cuando se produce una sobredosificación, y por eso los animales deberán siempre tratarse con el tamaño correcto de la pipeta dependiendo del peso del animal.

Este medicamento veterinario es inflamable. Manténgalo alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

Gestación y lactancia:

Los estudios del laboratorio efectuados utilizando fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión. Utilícese durante la gestación y la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

La toxicidad del medicamento veterinario administrado sobre la piel es muy baja. El riesgo de experimentar reacciones adversas puede sin embargo aumentar cuando se sobredosifica, de modo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta de acuerdo con su peso.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el lugar de aplicación (Decoloración de la piel ¹ , Caída del pelo ¹ , Picor ¹ , Enrojecimiento ¹). Picor generalizado, Caída del cabello. Hipersecreción ² , Vómitos. Trastornos neurológicos ³ (Hiperestesia, Depresión del sistema nervioso central, Síntomas neurológicos). Síntomas respiratorios.
--	--

¹ Transitorio.

² Si se produce lamido, puede observarse un breve período de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del portador.

³ Reversible.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no

mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: unción dorsal puntual.

Únicamente de uso externo. Aplicar el medicamento veterinario directamente sobre la piel, dependiendo del peso del animal.

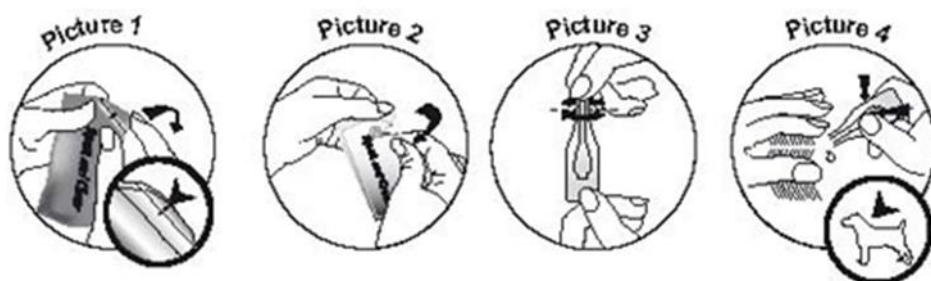
No retire la pipeta de la bolsa hasta que sea necesario para su uso.

Dosis – Una pipeta de 4,02 ml por perro cuyo peso corporal es de 40-60 kg.

Para perros con un peso superior a 60 kg, usar dos pipetas de 2,68 ml.

Método de administración: sosténgalo en posición vertical. Dé un golpecito para asegurarse de que todo el contenido líquido se encuentra dentro del cuerpo principal de la pipeta. Desprenda la parte superior por la línea discontinua.

Separe el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta para vaciar su contenido en la piel, preferiblemente en dos puntos.



1. Doblar por la línea diagonal por donde esta la mella.
2. Romper por la mella.
3. Girar la tapa para abrirlo.
4. Apartar el pelo, aplicar a la piel.

9. Instrucciones para una correcta administración

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario es aplicado en una zona en la que el animal no puede eliminarlo lamiéndolo, y también procurar que si hay varios animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Se deberá tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del pelo con el medicamento veterinario puesto que esto producirá un aspecto pegajoso del pelo en el punto de tratamiento. Sin embargo, en caso de que esto ocurriera, desaparecerá en las 24 horas siguientes a la aplicación.

Para lograr un control óptimo de la infestación de pulgas y/o ácaros, la pauta de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que Fipronilo podría resultar peligros para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2603 ESP

Pipetas de 4,02 ml, moldeadas a partir de una película compuesta por tres capas: una capa de polipropileno/COC/polipropileno, una lámina de solvente libre de laca, y una capa de copolímero de polietileno/EVOH/polietileno. Las pipetas están selladas dentro de sobres compuestos por cuatro capas de LDPE/nylon/papel de aluminio/capa de poliéster resistentes a niños y presentadas en una caja.

Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)
Telf. +34 93 865 41 48

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

17. Información adicional

Fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa mediante la inhibición del complejo GABA, uniéndose al canal cloruro y bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de iones cloruro a través de la membrana. Esto da como resultado una actividad incontrolada del sistema nervioso central y por lo tanto la muerte de insectos y ácaros.