

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EXSPOT 715 mg/ml soluzione per spot on per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Permetrina (cis:trans 40:60) pari a 715 mg (corrispondente a 65% p/p)

Eccipienti

Propilen Glicole Monometil Etere (Dowanol) q.b. a 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot on per uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

EXSPOT è indicato per il trattamento di zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*), flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia cruzi*, *L. corumbaensis*), zanzare (*Aedes aegypti*, *A. taeniorhynchus*), mosche (*Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*), pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e pidocchi nel cane.

L'uso regolare di EXSPOT, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi e assicura una protezione dalla reinfestazione fino a 4 settimane.

EXSPOT riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus* spp. e *Lutzomyia* spp.) per 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

EXSPOT può essere parte di un programma di prevenzione contro l'infezione da *Leishmania infantum*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli al di sotto delle 2 settimane d'età.

Non usare nei gatti.

Evitare che i gatti vengano a contatto con cani trattati di recente.

Non usare su animali malati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I cani trattati non devono entrare in acqua prima che siano trascorse 12 ore dal trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Exspot deve essere applicato direttamente sulla cute. Evitare l'applicazione sul pelo. Per motivi precauzionali si sconsiglia di effettuare il trattamento più di 4 volte in 3 mesi.

Evitare che il prodotto venga a contatto con occhi e bocca dei cani trattati.

Evitare che gli animali trattati, o animali in contatto con essi, si leccino il sito di applicazione.

È estremamente tossico per il gatto e potrebbe risultare anche fatale, a causa dell'incapacità dei gatti di metabolizzare la permetrina.

Evitare che i gatti leccino il sito di applicazione dei cani trattati. Se ciò dovesse avvenire rivolgersi immediatamente a un veterinario.

I cani trattati devono essere mantenuti lontani dai gatti, fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato.



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

Evitare che il contenuto entri in contatto diretto con le mani: usare guanti protettivi. Evitare il contatto con pelle, occhi e mucose.

Dopo ogni applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente le mani con acqua e sapone. Nel caso di applicazioni multiple (ad esempio nei canili), è consigliabile che gli operatori indossino guanti protettivi di neoprene o nitrile con uno spessore minimo di 0,3 mm.

Non entrare in contatto con l'area di applicazione prima di 3 – 6 ore dal trattamento.

È preferibile eseguire il trattamento alla sera.

I cani trattati non devono dormire con le persone, in particolare con i bambini.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

In caso di ingestione consultare un medico e mostrargli il contenitore e l'etichetta.

Non contaminare alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerli.

Solo per uso esterno.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito d'applicazione non sia asciutto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il principio attivo permetrina contenuto nel prodotto può provocare fenomeni di ipersensibilità cutanea come prurito, dermatite, eczema, eruzioni cutanee, perdita di pelo e arrossamento del sito di applicazione. Spesso tali sintomi sono accompagnati da iperattività degli animali trattati. In casi molto rari i cani possono manifestare ipersalivazione, sintomi gastro-intestinali (diminuzione dell'appetito, anoressia, diarrea, vomito), sintomi neurologici (letargia, incoordinazione, tremori muscolari, disorientamento, iperestesia, paresi, atassia) e cambiamenti comportamentali (irrequietezza, incontinenza urinaria, aggressività).

In tali evenienze è consigliabile sottoporre l'animale a lavaggio completo (bagno) e rivolgersi al Medico Veterinario per le cure del caso.

L'eccipiente contenuto nel prodotto è di norma dotato di buona tollerabilità locale e solo in casi eccezionali può indurre ipersensibilizzazione cutanea.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare su cagne in allattamento.

Su cagne in gravidanza usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

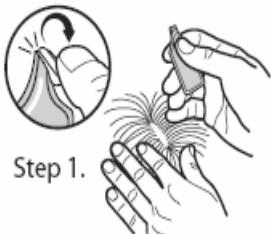
Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da utilizzare solo come spot-on.

Aprire il sacchetto e prelevare la pipetta.

Per una più agevole applicazione l'animale deve essere mantenuto in piedi.



Con una mano tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso e spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.



Separare il pelo fino a rendere visibile la cute e posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute del cane, applicando il prodotto secondo le seguenti indicazioni:

a) Cani di peso compreso tra i 2,5 kg e i 14 kg:

1 pipetta da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **286 mg/kg** (cani di 2,5 kg) e minima di **51 mg/kg** (cani di 14 kg).

Premere la pipetta con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso, in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

b) Cani di peso compreso tra i 15 e i 29 kg:

2 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **95,3 mg/kg** (cani di 15 kg) e minima di **49,3 mg/kg** (cani di 29 kg), oppure, in alternativa, 1 pipetta da 2 ml.

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso. Applicare il contenuto delle singole pipette in due punti differenti lungo la linea dorsale, uno tra le due scapole e l'altro sulla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

c) Cani di peso compreso tra i 30 e i 40 kg:

3 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **71,5 mg/kg** (cani di 30 kg) e minima di **53,6 mg/kg** (cani di 40 kg).

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso. Applicare il contenuto delle singole pipette in tre punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

d) Cani di peso superiore a 41 kg fino a 55 kg:

2 pipette da 2 ml, pari a una dose massima di permetrina di **69,7 mg/kg** (cani di 41 kg) e minima di **52 mg/kg** (cani di 55 kg).

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso. Applicare il contenuto delle singole pipette in quattro punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

POSOLOGIA PER FASCIA DI PESO

Peso del cane (kg)	n. di pipette da 1 ml	n. di pipette da 2 ml	Volume complessivo da somministrare (ml)
2,5 - 14	1		1
15 - 29	2	oppure 1	2
30 - 40	3		3
41 - 55		2	4

L'intervallo tra un trattamento e il successivo dipenderà dalla gravità dell'infestazione e dal parassita. L'uso regolare di Exspot, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi e fornisce protezione fino a 4 settimane nei confronti di una reinfestazione.

L'uso di shampoo non medicati, prima dell'applicazione di Exspot, non influenza in modo negativo l'efficacia del prodotto. Nel caso in cui il cane venga sottoposto a bagni e spugnature, il periodo di protezione risulta ridotto, in funzione della quantità di acqua venuta a contatto con la cute.

Exspot può essere applicato a intervalli non inferiori a 2 settimane, senza causare reazioni collaterali o sintomi di intossicazione.

Per ridurre le reinfestazioni, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico e tutti gli animali da compagnia conviventi nello stesso ambiente con un idoneo prodotto.

Si consiglia, inoltre, un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi in via di sviluppo (forme immature).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I segni clinici di sovradosaggio sono tipici della tossicità dei piretroidi e sono gli stessi descritti al paragrafo Reazioni Avverse.

In caso di ingestione accidentale, consultare un veterinario e mostrargli, se possibile, l'etichetta.

Non esiste un antidoto specifico per avvelenamento piretroidi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AC04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo permetrina (cis:trans 40:60) è un piretroido sintetico ad azione insetticida, che agisce alterando, in modo selettivo, la trasmissione dello stimolo nervoso negli insetti.

Il suo meccanismo di azione consiste in una modifica della permeabilità del canale del sodio, a cui consegue una ipereccitazione seguita poi da paralisi (effetto shock), tremori e morte dei parassiti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La permetrina è prontamente metabolizzata dall'uomo e dagli animali ed è più tossica negli artropodi ectoparassiti quali pulci, pidocchi, zecche e acari a causa del più lento metabolismo ed eliminazione della sostanza chimica.

Il principio attivo permetrina (cis:trans 40:60) si distribuisce tramite il film lipidico cutaneo, dal punto di applicazione su tutta la superficie corporea dell'animale nell'arco delle 24 ore.

In virtù dell'elevata lipofilia l'attività della permetrina è topica, pertanto l'assorbimento su cute integra è del tutto trascurabile.

5.3 Proprietà ambientali

La permetrina è tossica per i pesci e per altri organismi acquatici.

Pertanto, si raccomanda di non contaminare corsi d'acqua con il prodotto o con i flaconi vuoti.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Propilen Glicole Monometil Etere (Dowanol)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Pipette da 1 ml – periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.
Pipette da 2 ml – periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Astuccio di cartone contenente pipette da 1 ml o da 2 ml.

Le pipette sono costituite da un film blisterato (polipropilene/copolimero di olefina ciclica/polipropilene) e da un supporto (alluminio/polipropilene co-estruso).

Ogni pipetta è contenuta in un sacchetto di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Confezione da 6 pipette da 1 ml: 103182010

Confezione da 3 pipette da 1 ml: 103182034

Confezione da 2 pipette da 1 ml: 103182022

Confezione da 6 pipette da 2 ml: 103182059

Confezione da 3 pipette da 2 ml: 103182046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 dicembre 2000

Data dell'ultimo rinnovo: 22 dicembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Confezione da 6 pipette da 1 ml

Confezione da 6 pipette da 2 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exspot, 715 mg/ml soluzione spot-on per cani

Permetrina 40:60 (cis-trans)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Permetrina 40:60 (cis:trans) pari a 715 mg (corrispondente a 65% p/p)

Eccipiente:

Propilen Glicole Monometil Etere (Dowanol) q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot on per uso esterno.

4. CONFEZIONI

6 pipette da 1 ml

6 pipette da 2 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

6. INDICAZIONE(I)

EXSPOT è indicato per il trattamento di zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*), flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia cruzi*, *L. corumbaensis*), zanzare (*Aedes aegypti*, *A. taeniorhynchus*), mosche (*Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*), pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e pidocchi nel cane.

L'uso regolare di EXSPOT, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci, e pidocchi e assicura una protezione dalla reinfezione fino a 4 settimane.

EXSPOT riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus* spp. e *Lutzomyia* spp.) per 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

EXSPOT può essere parte di un programma di prevenzione contro l'infezione da *Leishmania infantum*.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da utilizzare solo come spot-on

Aprire il sacchetto e prelevare la pipetta.

Per una più agevole applicazione l'animale deve essere mantenuto in piedi.



Con una mano tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso e spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.



Separare il pelo fino a rendere visibile la cute e posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute del cane, applicando il prodotto secondo le seguenti indicazioni:

a) Cani di peso compreso tra i 2,5 kg e i 14 kg:

1 pipetta da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **286 mg/kg** (cani di 2,5 kg) e minima di **51 mg/kg** (cani di 14 kg).

Premere la pipetta con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso, in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

b) Cani di peso compreso tra i 15 e i 29 kg:

2 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **95,3 mg/kg** (cani di 15 kg) e minima di **49,3 mg/kg** (cani di 29 kg), oppure, in alternativa, 1 pipetta da 2 ml.

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso. Applicare il contenuto delle singole pipette in due punti differenti lungo la linea dorsale, uno tra le due scapole e l'altro sulla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

c) Cani di peso compreso tra i 30 e i 40 kg:

3 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **71,5 mg/kg** (cani di 30 kg) e minima di **53,6 mg/kg** (cani di 40 kg).

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso. Applicare il contenuto delle singole pipette in tre punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

d) Cani di peso superiore a 41 kg fino a 55 kg:

2 pipette da 2 ml, pari a una dose massima di permetrina di **69,7 mg/kg** (cani di 41 kg) e minima di **52 mg/kg** (cani di 55 kg).

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso. Applicare il contenuto delle singole pipette, in quattro punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

POSOLOGIA PER FASCIA DI PESO

Peso del cane (kg)	n. di pipette da 1 ml	n. di pipette da 2 ml	Volume complessivo da somministrare (ml)
2,5 - 14	1		1
15 - 29	2	oppure 1	2
30 - 40	3		3
41 - 55		2	4

Non usare in quantità eccessiva o impropria. Evitare occhi e bocca dell'animale.

L'intervallo tra un trattamento e il successivo dipenderà dall'intensità dell'infestazione e dal parassita. L'uso regolare di Exspot, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi e fornisce protezione fino a 4 settimane nei confronti di una reinfestazione.

L'uso di shampoo non medicati, prima dell'applicazione di Exspot, non influenza in modo negativo l'efficacia del prodotto. Nel caso in cui il cane venga sottoposto a bagni e spugnature, il periodo di protezione risulta ridotto, in funzione della quantità di acqua venuta a contatto con la cute.

EXSPOT può essere applicato a intervalli non inferiori a 2 settimane, senza causare reazioni collaterali o sintomi di intossicazione.

Per ridurre le reinfestazioni, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico e tutti gli animali da compagnia conviventi nello stesso ambiente con un idoneo prodotto.

Si consiglia, inoltre, un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi in via di sviluppo (forme immature).

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non impiegare in cuccioli al di sotto delle due settimane di età.

I cani trattati non devono entrare in acqua prima che siano trascorse 12 ore dal trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Exspot deve essere applicato direttamente sulla cute. Evitare l'applicazione sul pelo. Per motivi precauzionali, si sconsiglia di effettuare il trattamento più di 4 volte in 3 mesi.

Non usare il prodotto in quantità eccessiva o impropria. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Evitare che il prodotto venga a contatto con occhi e bocca dei cani trattati.

Evitare che gli animali trattati o animali in contatto con essi si leccino il sito di applicazione.

È estremamente tossico per il gatto e potrebbe risultare anche fatale, a causa dell'incapacità dei gatti di metabolizzare la permetrina.

Evitare che i gatti leccino il sito di applicazione dei cani trattati. Se ciò dovesse avvenire rivolgersi immediatamente a un veterinario. I cani trattati devono essere mantenuti lontani dai gatti fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato.



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

Evitare che il contenuto entri in contatto diretto con le mani: usare guanti protettivi.

Evitare il contatto con pelle, occhi e mucose.

Dopo ogni applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

Nel caso di applicazioni multiple (ad esempio nei canili) è consigliabile che gli operatori indossino guanti protettivi di neoprene o nitrile con uno spessore minimo di 0,3 mm.

Non entrare in contatto con l'area di applicazione prima di 3-6 ore dal trattamento.

È preferibile eseguire il trattamento alla sera.

I cani trattati non devono dormire con le persone, in particolare con i bambini.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

In caso di ingestione consultare un medico e mostrargli il contenitore e l'etichetta.

Non contaminare alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerli.

Solo per uso esterno.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito d'applicazione non sia asciutto.

Proprietà ambientali

La permetrina è tossica per i pesci e per altri organismi acquatici. Pertanto, si raccomanda di non contaminare corsi d'acqua con il prodotto o con i flaconi vuoti.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

10. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli al di sotto delle 2 settimane d'età.

Non usare nei gatti.

Evitare che i gatti vengano a contatto con cani trattati di recente.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare su animali malati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.

11. REAZIONI AVVERSE

Il principio attivo permetrina contenuto nel prodotto può provocare fenomeni di ipersensibilità cutanea come prurito, dermatite, eczema, eruzioni cutanee, perdita di pelo e arrossamenti del sito di applicazione.

In casi molto rari i cani possono manifestare ipersalivazione, sintomi gastrointestinali (diminuzione dell'appetito, anoressia, diarrea, vomito), sintomi neurologici (letargia, incoordinazione, tremori muscolari, disorientamento, iperestesia, paresi, atassia) e cambiamenti comportamentali (irrequietezza, incontinenza urinaria, aggressività).

In tali evenienze è consigliabile sospendere l'impiego, sottoporre l'animale a lavaggio completo (bagno) e rivolgersi al Medico Veterinario per le cure del caso.

L'ecciptente contenuto nel prodotto è di norma dotato di buona tollerabilità locale e solo in casi eccezionali può indurre ipersensibilizzazione cutanea.

Segnalare al Medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'etichetta/foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare su cagne in allattamento. Su cagne in gravidanza usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I segni clinici di sovradosaggio sono tipici della tossicità dei piretroidi e sono gli stessi descritti al paragrafo "Reazioni Avverse".

In caso di ingestione accidentale, consultare un veterinario e mostrargli, se possibile, l'etichetta.

Non esiste un antidoto specifico per avvelenamento piretroide.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

12. DATA DI SCADENZA

SCAD { mm/aaaa }

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Exspot non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

15. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

16. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Rilascio dei lotti:

Schering-Plough Ltd
Breakspear Road South
Harefield, Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Inghilterra

Intervet Productions s.r.l.
Via Nettunense Km.20,300
04011 Aprilia (LT)

18. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 pipette da 1 ml A.I.C. 103182010

6 pipette da 2 ml A.I.C. 103182059

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the handwritten or printed entry of the lot number.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 3 pipette da 1 ml

Confezione da 2 pipette da 1 ml

Confezione da 3 pipette da 2 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exspot, 715 mg/ml soluzione spot-on per cani

Permetrina 40:60 (cis-trans)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Permetrina 40:60 (cis:trans): 715 mg/ml (corrispondente a 65% p/p)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

3 pipette da 1 ml

2 pipette da 1 ml

3 pipette da 2 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

EXSPOT è indicato per il trattamento di zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi nel cane. L'uso regolare di EXSPOT, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci, e pidocchi e assicura una protezione dalla reinfezione fino a 4 settimane.

EXSPOT riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi per 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

EXSPOT può essere parte di un programma di prevenzione contro l'infezione da *Leishmania infantum*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da utilizzare solo come spot-on.

Posologia per fascia di peso:

Peso del cane (kg)	n. di pipette da 1 ml	n. di pipette da 2 ml
2,5 - 14	1	
15 - 29	2	oppure 1
30 - 40	3	
41 - 55		2

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Non impiegare in cuccioli al di sotto delle due settimane di età.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2 pipette da 1 ml A.I.C. 103182022

3 pipette da 1 ml A.I.C. 103182034
3 pipette da 2 ml A.I.C. 103182046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the handwritten entry of the lot number.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exspot, 715 mg/ml soluzione spot-on per cani
Permetrina 40:60 (cis-trans)

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Permetrina 40:60 (cis:trans) pari a 715 mg (corrispondente a 65% p/p)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Pipetta da 1 ml

Pipetta da 2 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Topica

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**Pipetta****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Exspot, 715 mg/ml soluzione spot-on per cani
Permetrina 40:60 (cis-trans)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

[Confezioni da 2 e da 3 pipette]

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Exspot, 715 mg/ml soluzione spot-on per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Schering-Plough Ltd
Breakspear Road South
Harefield, Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Inghilterra

Intervet Productions s.r.l.
Via Nettunense Km.20,300
04011 Aprilia (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exspot, 715 mg/ml soluzione spot-on per cani
Permetrina 40:60 (cis-trans)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Permetrina 40:60 (cis:trans) pari a 715 mg (corrispondente a 65% p/p)

Eccipiente:

Propilen Glicole Monometil Etere (Dowanol) q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONE(I)

Exspot è indicato per il trattamento di zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*), flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia cruzi*, *L. corumbaensis*), zanzare (*Aedes aegypti*, *A. taeniorhynchus*), mosche (*Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*), pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e pidocchi nel cane.

L'uso regolare di Exspot, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci, e pidocchi e assicura una protezione dalla reinfestazione fino a 4 settimane.

Exspot riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus* spp. e *Lutzomyia* spp.) per 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore. Exspot può essere parte di un programma di prevenzione contro l'infezione da *Leishmania infantum*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli al di sotto delle 2 settimane d'età.

Non usare nei gatti.

Evitare che i gatti vengano a contatto con cani trattati di recente.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare su animali malati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.

6. REAZIONI AVVERSE

Il principio attivo permetrina contenuto nel prodotto può provocare fenomeni di ipersensibilità cutanea come prurito, dermatite, eczema, eruzioni cutanee, perdita di pelo e arrossamenti del sito di applicazione.

In casi molto rari i cani possono manifestare ipersalivazione, sintomi gastrointestinali (diminuzione dell'appetito, anoressia, diarrea, vomito), sintomi neurologici (letargia, incoordinazione, tremori muscolari, disorientamento, iperestesia, paresi, atassia) e cambiamenti comportamentali (irrequietezza, incontinenza urinaria, aggressività).

In tali evenienze è consigliabile sospendere l'impiego, sottoporre l'animale a lavaggio completo (bagno) e rivolgersi al Medico Veterinario per le cure del caso.

L'ecciente contenuto nel prodotto è di norma dotato di buona tollerabilità locale e solo in casi eccezionali può indurre ipersensibilizzazione cutanea.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da utilizzare solo come spot-on

Aprire il sacchetto e prelevare la pipetta.

Per una più agevole applicazione l'animale deve essere mantenuto in piedi.



Con una mano tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso e spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.



Separare il pelo fino a rendere visibile la cute e posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute del cane, applicando il prodotto secondo le seguenti indicazioni:

a) Cani di peso compreso tra i 2,5 kg e i 14 kg:

1 pipetta da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **286 mg/kg** (cani di 2,5 kg) e minima di **51 mg/kg** (cani di 14 kg).

Premere la pipetta con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso, in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole, avendo cura che il prodotto non colo sul pelo.

b) Cani di peso compreso tra i 15 e i 29 kg:

2 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **95,3 mg/kg** (cani di 15 kg) e minima di **49,3 mg/kg** (cani di 29 kg), oppure, in alternativa, 1 pipetta da 2 ml.

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso.

Applicare il contenuto delle singole pipette in due punti differenti lungo la linea dorsale, uno tra le due scapole e l'altro sulla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

c) Cani di peso compreso tra i 30 e i 40 kg:

3 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **71,5 mg/kg** (cani di 30 kg) e minima di **53,6 mg/kg** (cani di 40 kg).

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso.

Applicare il contenuto delle singole pipette in tre punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

d) Cani di peso superiore a 41 kg fino a 55 kg:

2 pipette da 2 ml, pari a una dose massima di permetrina di **69,7 mg/kg** (cani di 41 kg) e minima di **52 mg/kg** (cani di 55 kg).

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso.

Applicare il contenuto delle singole pipette, in quattro punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

Posologia per fascia di peso:

Peso del cane (kg)	n. di pipette da 1 ml	n. di pipette da 2 ml	Volume complessivo da somministrare (ml)
2,5 - 14	1		1
15 - 29	2 oppure	1	2
30 - 40	3		3
41 - 55		2	4

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare in quantità eccessiva o impropria. Evitare occhi e bocca dell'animale.

L'intervallo tra un trattamento e il successivo dipenderà dall'intensità dell'infestazione e dal parassita. L'uso regolare di Exspot, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi e fornisce protezione fino a 4 settimane nei confronti di una reinfestazione.

L'uso di shampoo non medicati, prima dell'applicazione di Exspot, non influenza in modo negativo l'efficacia del prodotto. Nel caso in cui il cane venga sottoposto a bagni e spugnature, il periodo di protezione risulta ridotto, in funzione della quantità di acqua venuta a contatto con la cute.

Exspot può essere applicato a intervalli non inferiori a 2 settimane, senza causare reazioni collaterali o sintomi di intossicazione.

Per ridurre le reinfestazioni, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico e tutti gli animali da compagnia conviventi nello stesso ambiente con un idoneo prodotto.

Si consiglia, inoltre, un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi in via di sviluppo (forme immature).

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non impiegare in cuccioli al di sotto delle due settimane di età.

I cani trattati non devono entrare in acqua prima che siano trascorse 12 ore dal trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Exspot deve essere applicato direttamente sulla cute. Evitare l'applicazione sul pelo. Per motivi precauzionali, si sconsiglia di effettuare il trattamento più di 4 volte in 3 mesi.

Non usare il prodotto in quantità eccessiva o impropria. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Evitare che il prodotto venga a contatto con occhi e bocca dei cani trattati.

Evitare che gli animali trattati o animali in contatto con essi si leccino il sito di applicazione.

È estremamente tossico per il gatto e potrebbe risultare anche fatale, a causa dell'incapacità dei gatti di metabolizzare la permetrina.

Evitare che i gatti leccino il sito di applicazione dei cani trattati. Se ciò dovesse avvenire rivolgersi immediatamente a un veterinario. I cani trattati devono essere mantenuti lontani dai gatti fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato.



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

Evitare che il contenuto entri in contatto diretto con le mani: usare guanti protettivi.

Evitare il contatto con pelle, occhi e mucose.

Dopo ogni applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

Nel caso di applicazioni multiple (ad esempio nei canili) è consigliabile che gli operatori indossino guanti protettivi di neoprene o nitrile con uno spessore minimo di 0,3 mm.

Non entrare in contatto con l'area di applicazione prima di 3-6 ore dal trattamento.

È preferibile eseguire il trattamento alla sera.

I cani trattati non devono dormire con le persone, in particolare con i bambini.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

In caso di ingestione consultare un medico e mostrargli il contenitore e l'etichetta.

Non contaminare alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerli.

Solo per uso esterno.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito d'applicazione non sia asciutto.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare su cagne in allattamento. Su cagne in gravidanza usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Dati non disponibili.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

I segni clinici di sovradosaggio sono tipici della tossicità dei piretroidi e sono gli stessi descritti al paragrafo “Reazioni Avverse”.

In caso di ingestione accidentale, consultare un veterinario e mostrargli, se possibile, l'etichetta.

Non esiste un antidoto specifico per avvelenamento piretroidi.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Proprietà ambientali:

La permetrina è tossica per i pesci e per altri organismi acquatici. Pertanto, si raccomanda di non contaminare corsi d'acqua con il prodotto o con i flaconi vuoti.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Exspot non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola da 6 pipette da 1 ml

Scatola da 3 pipette da 1 ml

Scatola da 2 pipette da 1 ml

Scatola da 6 pipette da 2 ml

Scatola da 3 pipette da 2 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.