

TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

SOBRE CON 1 APLICADOR DE 1 ml/2 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXSPOT
Permetrina

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Permetrina (40:60) 715 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml
2 ml

4. VIA DE ADMINNISTRACION

Unción dorsal puntual

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

No usar en gatos .

APLICADOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXSPOT
Permetrina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

No usar en gatos



.

ETIQUETA-PROSPECTO

EXSPOT
Permetrina
Solución para unción dorsal puntual

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante que libera el lote:

Schering- Plough LTD
UK

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXSPOT
Permetrina

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por ml:

Sustancia activa:

Permetrina (40:60) 715 mg

Excipiente, c.s

Indicaciones de uso

Tratamiento y control de las parasitosis externas producidas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), garrapatas (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Ixodes ricinus*) y piojos (*Trichodectes canis*) y como ayuda en el control de mosquitos (*Aedes aegypti*), del perro.

Efecto repelente e insecticida frente a flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).

CONTRAINDICACIONES



No usar en gatos.

La administración a gatos puede originar la aparición de reacciones adversas graves que, en ocasiones, pueden causar la muerte.

No usar en perros de menos de 2 semanas de edad.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o excipientes.

REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, los perros pueden presentar letargia, prurito, eritema, exantema y pérdida del pelo en el punto de aplicación.

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones de sensibilidad dérmica. Si surgieran, suspenda el tratamiento, bañe al animal y acuda al veterinario

En muy raras ocasiones pueden presentarse cambios del comportamiento (agitación, letargia), signos gastrointestinales (salivación, diarrea, vómitos, pérdida de apetito) y signos neurológicos (ataxia, temblores, convulsiones o paresia). Estos signos son generalmente transitorios y se resuelven sin tratamiento en pocas horas. Si los signos persisten acuda a un veterinario.

* La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta caja-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Perros.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual. Aplicadores monodosis de 1 ml ó 2 ml según peso.

Aplicadores monodosis de 1 ml:

- Perros de peso inferior a 15 kg: aplicar 1 dosis en la cruz.
- Perros de peso superior a 15 kg: aplicar 2 dosis, una en la cruz y la segunda en la base de la cola.

Aplicadores monodosis de 2 ml:

- Perros de peso superior a 15 kg: aplicar 2 ml (1 aplicador), uno en la cruz y el segundo en la base de la cola.

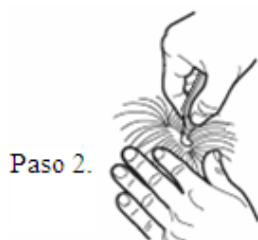
Modo de empleo:

Abrir un sobre y extraer el aplicador.



Paso 1.

Paso 1: El perro debe permanecer de pie para facilitar la aplicación. Con una mano, sujete el aplicador en posición vertical y lejos de la cara y ábralo doblando la punta sobre sí misma.



Paso 2.

Paso 2: Separar el pelo hasta que la piel quede visible y situar la punta del aplicador contra la piel, entre los omoplatos.



Paso 3 (perros pequeños): Apriete el aplicador firmemente, depositando todo el contenido directamente sobre la piel.



Paso 3 (perros grandes): Depositar todo el contenido del aplicador de manera proporcional en dos puntos, ambos localizados en diferentes zonas de aplicación a lo largo de la línea dorsal, desde el hombro hasta la base de la cola.

Aplicar el medicamento directamente sobre la piel. Aplicar sólo sobre piel sana.

El intervalo entre tratamientos dependerá de la intensidad de la infestación.

- Las pruebas de campo realizadas indican un periodo de protección de cuatro semanas tras la aplicación del medicamento.
- Un tratamiento proporciona efecto repelente de dos semanas e insecticida de una semana frente a flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).

En aquellas ocasiones en las que el perro tratado se moje ampliamente (por ejemplo, debido a que fuera lavado con champú, etc.), el periodo de protección puede reducirse. El medicamento puede aplicarse con seguridad a intervalos no inferiores a siete días.

TIEMPO DE ESPERA

No procede.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

No refrigerar.

Proteger de la luz.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Dado que puede darse la posibilidad de que algún flebotomo picara al animal, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades si las condiciones son desfavorables.

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo.

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos; si esto ocurriera, lavar inmediatamente con abundante agua. Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Sobredosificación

El modo de empleo del medicamento hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

En caso de ingestión oral (dosis muy elevadas) aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria. Pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activo.

En caso de aparición de síntomas nerviosos, tratar con anticonvulsivantes.

No administrar aceites y grasas que favorecen la absorción a nivel intestinal.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

septiembre de 2014

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja dispensadora de 12 envases de cartón con 6 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubos monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 2 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubos monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 4 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubos monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 6 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubos monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 12 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubos monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 2 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubos monodosis) de 2 ml.

Caja de cartón con 3 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubos monodosis) de 2 ml.

Caja de cartón con 6 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubos monodosis) de 2 ml.

Caja de cartón con 12 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubos monodosis) de 2 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg nº: 1191 ESP

Lote: {número}

CAD: {Mes/Año}

Uso veterinario - medicamento no sujeto a prescripción veterinaria