

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Exspot vet 715 mg/ml paikallisvaleluliuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Permetriini 715 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Propyleeniglykolimetyylieetteri	1 ml:aan asti

Kirkas, tummankeltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiaisten (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.), täiden ja kirppujen (*Ctenocephalides* spp.) häätö ja tartunnan ennaltaehkäisy koirilla. Karkottaa ja tappaa hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*).

Valmisteen *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskiä karkottava vaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää kaksi viikkoa ja tappava vaikutus yhden viikon annostuksesta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa alle kaksiviikkoisille pennuille.

Ei saa antaa alle viiden (5) kilon painoisille koirille.

Ei saa antaa kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä ei voida sulkea pois.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmiste on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

Permetriini on erittäin myrkyllistä kissoille. Jotta kissat eivät altistu valmisteelle vahingossa, pidä kissat poissa lääkityistä koirista, kunnes lääkkeen antokohta on kuiva. Varmista, että kissat eivät nuole lääkittyjen koirien lääkkeen antokohtaa. Hakeudu välittömästi eläinlääkäriin, jos näin tapahtuu.

Koska permetriini on myrkyllistä vesieliöille, lääkittyjä koiria ei saa päästää kosketuksiin minkään tyyppisten pintavesien kanssa ainakaan 24 tuntiin käsittelyn jälkeen. Käsittely voidaan uusaa aikaisintaan 7 päivän kuluttua edellisestä käsittelystä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä ihokontaktia. Pese kädet käsittelyn jälkeen.

Vältä aineen joutumista silmiin. Jos ainetta roiskuu silmille, huuhtelee ne runsaalla vedellä. Mikäli valmistetta roiskuu vahingossa ihmisen iholle, on iho pestävä saippualla ja vedellä. Älä koske käsiteltyyn ihoalueeseen 3–6 tuntiin hoidon jälkeen. Käsittely on suositeltavaa ajoittaa iltaan. Käsiteltyjen eläinten ei pidä antaa nukkua samassa sängyssä omistajan kanssa, erityisesti lasten.

Useasti lääkettä antavan, esim. kennelissä työskentelevän henkilön, on käytettävä suojakäsineitä. Valmistetta ei saa päästä akvaarioihin tai kala-astioihin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Permetriiniä sisältävät valmisteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Antokohdan punoitus ¹ , Antokohdan kutina ¹ , Antokohdan karvanlähtö ¹ Ihon yliherkkyysoireet ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus ¹ , väsymys ¹ , Oksentelu ¹ , Kiihtyneisyys ¹ , Lihaspavina ¹ , kouristelu ¹ , halvausoireet ¹ , ataksia ¹

¹ Vaikutukset ovat ohimeneviä ja häviävät usein muutaman tunnin sisällä, kun koira pestään vedellä ja sampoolla. Vakavissa tapauksissa ota yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineillä nartuilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Valmistetta voidaan käyttää samanaikaisesti koiran muun lääkityksen kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Koirat 5–15 kg: 1 ml yhteen kohtaan lapojen väliin.

Koirat yli 15 kg: 2 ml (kaksi 1 ml:n paikallisvaleyhdistystä) jaettuna kahteen kohtaan lapojen väliin ja hännän tyveen.

Käsittelyjen väli riippuu ulkoloisten määrästä. Kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että käsittely häätää ulkoloiset ja estää uudet tartunnat 4 viikon ajan. Valmisteen teho voi laskea, jos koira pestään shampoolla ennen käsittelyä. Shampoopesu käsittelyn jälkeen poistaa valmisteen koiran iholta ja valmisteen vaikutus loppuu. Jos koira kastuu kokonaan heti käsittelyn jälkeen, valmisteen teho laskee. Uusintakäsittely voidaan tehdä aikaisintaan 7 päivän kuluttua edellisestä käsittelystä. Parhaan mahdollisen tuloksen saamiseksi koiran elinympäristö on myös puhdistettava (nukkumapaikat, matot, koiratarha).

Antotapa:

Ainoastaan ulkoisesti käytettäväksi.

Avaa yksi pussi ja ota paikallisvalelukaadin esiin.



Step 1.

Vaihe 1: Koiran tulisi seisoa niin, että valmiste on helposti annosteltavissa. Pidä yhdellä kädellä paikallisvalelukaadin pystyasennossa kaukana kasvoistasi ja napsauta toisella kädellä kaatimen kärki auki taivuttamalla kärkeä taaksepäin.



Step 2.

Vaihe 2: Taita turkki selästä lapojen kohdalta siten, että iho näkyy ja laita kaatimen kärki ihoa vasten.



Vaihe 3: (pienet koirat): Annostele kaatimen sisältö suoraan koiran paljaalle iholle tasaisesti (ei karvoihin).



Vaihe 3: (isot koirat): Annos tulisi jakaa tasaisesti kahteen kohtaan. Annostelukohdienten tulisi sijaita erillään hartioista hännän tyveen ulottuvassa selkälinjassa.

Annostele suoraan paljaalle iholle. Saa käyttää ainoastaan terveelle iholle.

Pitkäaikaista runsasta altistumista vedelle olisi vältettävä. Erityisen paljon uivilla koirilla suojatehon on joissain tapauksissa todettu heikentyneen kolmen viikon kuluttua annostelusta. Tästä syystä runsaasti uivat koirat saattavat tarvita tiheämpää käsittelyä täyden suojatehon ylläpitämiseksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksesta johtuvat vaikutukset ovat harvinaisia johtuen valmisteeseen annostelutavasta. Nelinkertaiseen annokseen ei ole aiheuttaneet yliannostusoireita. Mikäli epäillään yliannostusta, käsitelty koira pestään vedellä ja shampoolla. Jos koiralla todetaan yliannostusoireita (rauhattomuutta ja harvinaisissa tapauksissa kouristuksia), tulee ryhtyä oireenmukaiseen hoitoon, esim. antikonvulsiivinen hoito diazepamilla, nesteytys jne. Vastalääkettä ei ole.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53AC04

4.2 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää permetriiniä (hyönteismyrkky, synteettinen pyretroidi), joka aikaansaa selektiivisen katkoksen hyönteisten hermovälityksessä. Tämä taas johtuu siitä, että permetriini muuttaa hermokalvojen natriumin ja kaliumin läpäisevyyttä. Seurauksena on ylikiihottumista ja hyönteisten halvaantuminen. Valmiste tappaa hyönteisiä päästessään niiden kanssa suoraan kosketukseen paikallisesti.

Valmiste karkotti (hyönteisten pistämisen esto) vähintään 80 % hietasääskistä (*Phlebotomus perniciosus*) kahden viikon ajan annostuksesta ja tappoi vähintään 80 % hietasääskistä yhden viikon ajan annostuksesta.

4.3 Farmakokinetiikka

Koirilla permetriiniä imeytyy vain vähäisissä määrin. Vaikuttavan aineen määrä valmisteessa on suuri, joten sitä annostellaan iholle hyvin pieni määrä. Permetriini kulkeutuu nopeasti koko ihoalueelle hyvin liikkuvan kuljetinaineen (metyylikarbitolin) ansiosta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa 1, 2, 3, 4 tai 6 paikallisvaelukaadinta, jotka sisältävät 1 ml tai 2 ml. Kaatimet koostuvat kalvosta (polypropeeni/syklo-olefiini-kopolymeeri/polypropeeni) ja foliokannesta (alumiini/polypropeeni yhteenpuristettuna) suljettuna alumiinipussiin.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml tai 6 x 1 ml

Pahvikotelo, jossa 1 x 2 ml, 2 x 2 ml, 3 x 2 ml, 4 x 2 ml tai 6 x 2 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä permetriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11742

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/06/1995

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

6.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exspot vet 715 mg/ml spot-on, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Permetrin 715 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Propylenglykolmetyleter	till 1 ml

En klar, mörkgul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För att förebygga och behandla angrepp av fästingar (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.), löss och loppor (*Ctenocephalides* spp.) hos hund. Dödar och har en avstötande effekt mot sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*).

Läkemedlets avstötande effekt (förhindrar stick) mot sandmyggor *Phlebotomus perniciosus* varar 2 veckor medan den avdödande effekten varar en vecka efter dosering.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än två veckor.

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte till katt.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot hjälpämnet.

3.4 Särskilda varningar

Fastsättning av enstaka fästingar kan inte uteslutas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Endast för utvärtes bruk.

Permetrin är extremt giftigt för katter. För att förhindra att katter utsätts för produkten av misstag, håll katter borta från behandlade hundar tills applikationsstället är torrt. Se till att katter inte slicker applikationsstället på behandlade hundar. Sök veterinär omedelbart om detta inträffar.

Eftersom permetrin är giftigt för vattenlevande organismer får behandlade hundar inte komma i kontakt med någon typ av ytvatten under minst 24 timmar efter behandlingen.

Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik hudkontakt. Tvätta händerna efter behandlingen.

Undvik att få läkemedlet i ögonen. Tvätta med mycket vatten om du får läkemedlet i ögonen. Om preparatet oavsiktligt skvätter på människans hud bör huden tvättas med tvål och vatten. Undvik direkt kontakt med behandlad hud i 3–6 timmars tid efter behandlingen. Därför rekommenderas att behandla djuren på kvällen. Behandlade djur bör inte tillåtas sova i samma säng som ägaren, särskilt inte barn.

Personer som ofta administrerar läkemedlet, t.ex. på kennel, ska använda skyddshandskar.

Läkemedlet får inte hamna i akvarier eller fiskbehållare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Permetrininnehållande produkter är giftiga för bin.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Erytem på applikationsstället ¹ , pruritus på applikationsstället ¹ , alopeci på applikationsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet ¹ , letargi ¹ , Kräkningar ¹ , Agitation ¹ , Muskeltremor ¹ , konvulsioner ¹ , pares ¹ , ataxi ¹

¹ Reaktionerna är övergående och försvinner oftast inom några timmar efter att hunden badats och schamponerats. I allvarliga fall kontakta veterinären.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte till dräktiga tikar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet kan ges samtidigt med andra läkemedel för hunden.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on.

Hundar 5–15 kg: 1 ml på ett ställe mellan skulderbladen.

Hundar över 15 kg: 2 ml (två 1 ml spot-on applikatorer) fördelad på två ställen, en dos mellan skulderbladen och en dos ovan svansroten.

Behandlingsintervallet beror på antalet ectoparasiter. Kliniska studier har visat att behandlingen avlägsnar ectoparasiter och förhindrar nya infektioner i fyra veckors tid. Läkemedlets effekt kan avta om hunden schamponeras före behandlingen. Schamponering efter behandlingen avlägsnar läkemedlet från hundens hud och effekten upphör. Om hunden blir genomblöt genast efter behandlingen, avtar effekten. Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling. För bästa möjliga resultat bör även hundens omgivning rengöras (sovplatser, mattor, hundgård).

Administreringssätt:

Endast för utvärtes bruk.

Öppna en dospåse och ta ut spot-on applikatorn.



Steg 1: Djuret ska stå upp för att underlätta appliceringen. Håll spot-on applikatorn upprätt med ena handen riktad ifrån ditt ansikte och knipsa av toppen på applikatorn med den andra handen genom att böja den bakåt.



Steg 2: Dela pälsen på ryggen, mellan skulderbladen, tills huden blir synlig och placera applikatorspetsen mot huden.



Steg 3: (små hundar): Applicera applikatorns innehåll jämnt direkt på hundens bara hud (inte i pälsen).



Steg 3: (stora hundar): Dosen fördelas jämnt på två appliceringsställen. Doseringsställena bör ligga separat längs rygglinjen som sträcker sig från skulderbladen till svansroten.

Applicera direkt på bar hud. Får användas endast på frisk hud.

Långvarig och riklig vattenexponering bör undvikas. Hos hundar som simmar speciellt mycket har en nedsatt effekt observerats i vissa fall 3 veckor efter applikation. Simmande hundar kan därmed behöva en tätare behandling för att upprätthålla full effekt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Biverkningar som beror på överdosering är sällsynta på grund av läkemedlets administreringsätt. Hundar som behandlats med 4 gånger rekommenderad dos visade inga symtom på överdosering. Om överdosering misstänks ska hunden badas och schamponeras. Om symtom på överdosering (rastlöshet och i sällsynta fall konvulsioner) konstateras hos hunden ska symtomatisk behandling inledas, t.ex. antikonvulsiv behandling med diazepam, rehydrering osv. Någon specifik antidot föreligger ej.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AC04

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet innehåller permetrin (insektsgift, en syntetisk pyretroid) som orsakar ett selektivt avbrott i neurotransmissionen hos insekter. Detta beror på en förändrad membranpermeabilitet för natrium och kalium hos insekternas nervceller, vilket leder till hyperexcitation och paralys av insekterna. Läkemedlet har en insektsdödande effekt vid lokal, direkt kontakt med insekterna. Läkemedlet hade en avstötande effekt (förhindrade stick) mot minst 80 % av sandmyggorna (*Phlebotomus perniciosus*) under två veckor efter administreringen och en dödande effekt på minst 80 % av sandmyggorna under en vecka efter administreringen.

4.3 Farmakokinetik

Hos hund absorberas permetrin i mycket ringa grad. Mängden aktiv substans i läkemedlet är hög, så mängden som administreras på huden är mycket liten. Permetrin sprider sig snabbt på hela hudområdet tack vare sin mycket rörliga vehikel (metylkarbitol).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1, 2, 3, 4 eller 6 spot-on applikatorer som innehåller 1 ml eller 2 ml. Applikatorerna består av en film (polypropen/cyklo-olefin-kopolymer/polypropen) och ett folielock (aluminium/polypropen sammanpressat) försluten i en aluminiumpåse.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml eller 6 x 1 ml

Pappkartong innehållande 1 x 2 ml, 2 x 2 ml, 3 x 2 ml, 4 x 2 ml eller 6 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att permethrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11742

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/06/1995

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).