

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ex-Spot A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyag:

Permetrin (cisz:transz 40:60) 715 mg/ml

#### Segédanyag:

Propilénglikol-metiléter (Dowanol PM)

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Kutya

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolha (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) és kullancs (*Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*) fertőzöttségének kezelésére és megelőzésére. Az Ex-Spot elpusztítja a bolhákat és kullancsokat, és egyben védeltséget biztosít az újbóli fertőződéssel szemben a kezeléstől számított 4 hétig. Egy kezelés 2 hétig biztosít riasztó (repellenes hatást) és 10 napig rovarirtó hatást a lepkeszúnyogokkal (*Phlebotomus perniciosus*) szemben.

#### 4.3 Ellenjavallatok

2 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön tilos a használata.

Macskákön tilos alkalmazni!

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Egy-egy kullancs megtapadása nem zárható ki.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A macskák érzékenyek a permetrinre, a kezelés hatására toxikus tünetek léphetnek fel.

Ha a kutyát macskával együtt tartjuk, a kezelés után (amíg a szer fel nem szívódik), különítsük el az állatokat egymástól, nehogy a készítményt a macska lenyalogassa. Vigyázzunk, hogy az együtt tartott kutyák se tudják egymásról, vagy magukról lenyalogatni a készítményt.

Kizárólag külsőleg alkalmazható.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerüljük el, hogy a szer bőrre vagy a szembe jusson. Alkalmazás után mossunk kezet. A bőrre került készítményt azonnal bő vízzel mossuk le.

Az alkalmazás során gumikesztyű viselése ajánlott, főleg, ha egyszerre több kutyát kezelünk.

Alkalmazás után a kezelés helyét 3-6 órán át ne érintsük. Ajánlott este kezelni az állatot. A kezelt kutyák ne aludjanak együtt emberrel, főleg ne gyerekekkel.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritka esetben előfordulhat, hogy a kezelt állaton enyhe bőrirritáció jelentkezik az alkalmazást követően. Ilyen esetben a kutya samponos lemosása után forduljunk állatorvoshoz. Egyéb lehetséges mellékhatások: remegés, ataxia, hányás, görcsök.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon elvégzett teratológiai vizsgálatok azt mutatják, hogy a permetrinnek nincs magzatkárosító hatása vemhes szukákon alkalmazva.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható együtt egyéb inszektidicikkel, mint piretroidok, szerves foszforsavészterek vagy karbamátok.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra.

Nyissuk ki a tasakot és vegyük ki belőle a pipettát.



Step 1.



Step 2.



**1. lépés:** A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt állatnak állnia kell. Az egyik kezünkkel tartjuk a pipettát hegyével felfelé úgy, hogy az arcunkkal ellentétes irányba álljon, a másik kezünkkel hajtsuk hátra a pipetta hegyét a fóliás rész irányába.

**2. lépés:** Kutyan a két lapockacsont között hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és enyhe nyomással juttassuk a pipetta teljes tartalmát közvetlenül a bőrre.

15 kg-nál kisebb tömegű kutyák esetében a lapockák között a szőrt hajtsuk szét, hogy a bőr láthatóvá váljék, majd cseppentsünk 1 ml Ex-Spot-ot (1 pipetta tartalmát) közvetlenül a bőrre.



15 kg-nál nagyobb tömegű kutyák esetében két pipetta Ex-Spot szükséges. Az első pipettát az előzőhöz hasonlóan, a második pipettát pedig a fartő tájékánál cseppentsük a bőrfelületre.

A készítményt nem kell a bőrbe bedörzsölni.

Egyetlen kezelés 28 napos védelmet nyújt, azonban ha a kutya megázik, vagy megfürdetik, ez az idő lerövidülhet. A kezelés biztonsággal megismételhető 7 nap múlva.

Egy kezelés 2 hétig biztosít riasztó (repellenes hatást) és 10 napig rovarirtó hatást a lepkeszúnyogokkal (*Phlebotomus perniciosus*) szemben. Ügyeljünk arra, hogy az oldat a bőrfelületre, és ne a szőrre kerüljön! Csak ép bőrfelületen alkalmazzuk!

Ajánlott a kezelt állatok tartózkodási- és fekvőhelyének tisztítása, inszekticid szerrel való kezelése.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az ajánlott dózis négyszeresével kezelt kutyáknál sem jelentkeztek nemkívánatos tünetek.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok helyi használatra, piretrinek, piretroidok.

ATCvet kód: QP53AC04.

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A permetrin inszekticid hatású szintetikus piretroid, amely a rovarok idegsejtjeiben megváltoztatja a sejthártya permeabilitását a Na- és K-ionokkal szemben, ami a rovarok gyors bénulásához (tagló hatás) vezet. A permetrin lebomlása melegvérű állatokban gyors, ugyanakkor élősködő ízeltlábúakra, mint legyek, tetvek, kullancsok, bolhák és atkák a hatóanyag mérgező hatású, mert esetükben a szer lebomlása és kiürülése sokkal lassabb.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény applikálását követően a hatóanyag gyorsan és nagymértékben eloszlik a bőrben. A bőrön keresztül nem szívódik fel, így szisztémás hatásról nem beszélhetünk.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Propilén-glikol-metiléter (Dowanol PM).

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 4 év.

Felbontás után a tubus teljes tartalma felhasználandó, a felnyitott készítmény nem tárolható.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, 25°C alatt tárolandó.

Hűtőben nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

A tubust ne távolítsuk el a kartonborítékról.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozonként 1 tasak, amely 1 db 1 ml-es pipettát tartalmaz.

Kartondobozonként 2 tasak, amely 2 db 1 ml-es pipettát tartalmaz.

Kartondobozonként 6 tasak, amely 1 ml-es pipettákat tartalmaz. A pipetta bliszter filmből (polipropilén/ciklikus olefin kopolimer/polipropilén) és fóliaborításból áll (alumínium/polipropilén koextrudált), alumínium tasakban.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Halakra és méhekre a készítmény különösen mérgező! A készítmény vagy csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe. A kutyákat a kezelést követő 12 órán belül ne engedjük úszni. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatóságok követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35.

5831 AN Boxmeer,

Hollandia

## 8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

3046/1/11 MgSzH ÁTI (6x1 ml)

3046/2/11 MgSzH ÁTI (2x1 ml)

3046/3/11 MgSzH ÁTI (1x1 ml)

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. november 5. / 2002. december 2. / 2006. május 29. / 2011. november 29.

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. március 10.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Rendelhetőség: Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Állatgyógyászati célra!

Forgalmazhatóság: Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.