

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exspot® 715 mg/ml Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Permethrin 715 mg/ml

Sonstiger Bestandteil:

1-Methoxypropan-2-ol ad 1 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut
Klare, dunkelgelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung und Prävention von Floh-Befall (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Behandlung und Prävention von Zecken-Befall (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*).

Das Produkt kann in ein Behandlungsprogramm gegen die Allergische Flohdermatitis (FAD) einbezogen werden.

Eine einmalige Anwendung tötet Flöhe und Zecken ab und schützt vor Reinfestation von Flöhen und Zecken über einen Zeitraum von zwei bis vier Wochen ab der Behandlung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei unter 2 Wochen alten Welpen anwenden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegen den aktiven Bestandteil oder den sonstigen Bestandteilen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Anhaften einzelner Zecken kann nicht ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Permethrin ist extrem giftig für Katzen.

Um einen versehentlichen Kontakt mit Exspot zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle belecken. Falls dies geschehen sollte, ist die Katze unverzüglich einem Tierarzt vorzustellen.

Da Permethrin für Wasserorganismen giftig ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 24 Stunden nach der Behandlung von jeglicher Art von Oberflächengewässern ferngehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit der Haut vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Mit viel Wasser spülen, falls das Produkt versehentlich in die Augen gelangt ist.

Im Falle eines versehentlichen Verschüttens über die Haut, diese sofort mit Wasser und Seife waschen.

Für die Dauer von 3 - 6 Stunden nach Anwendung beim Tier ist der Kontakt mit der behandelten Haut zu vermeiden. Eine Behandlung der Tiere am Abend wird daher empfohlen. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei dem Besitzer, insbesondere nicht bei Kindern im Bett schlafen.

Personen, die das Produkt häufig anwenden (zum Beispiel Züchter oder Mitarbeiter in Hundezwingern), sollten Schutzhandschuhe aus Neopren oder Nitril mit einer minimalen Stärke von 3 mm verwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurde über Reaktionen an der Applikationsstelle und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. Rötungen, Juckreiz, Haarausfall) berichtet.

Allgemeine Reaktionen wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Unruhe, Tremor, Krämpfe und/oder Ataxie können auftreten.

Diese Reaktionen verschwinden in der Regel nach einigen Stunden, wenn der Hund mit Wasser und einem Shampoo abgewaschen wird. In schwerwiegenden Fällen ist ein Tierarzt zu konsultieren.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Studien zur Teratologie an Labortieren zeigen, dass weder Permethrin noch 1-Methoxypropan-2-ol ein teratogenes Risiko darstellen sollten. Die Anwendung des Produktes bei trächtigen oder laktierenden Hunden wurde nicht untersucht.

Wenn nötig sollten trächtige Hündinnen einige Zeit vor dem Werfen behandelt werden, um die Exposition neugeborener Welpen gegenüber dem Produkt zu minimieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Insektiziden wie anderen Pyrethroiden, Organophosphat-Verbindungen oder Carbamaten anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

- Hunde unter 15 kg KGW (Körpergewicht): 1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter
- Hunde von 15 kg bis unter 30 kg KGW: 2 ml, d.h. 1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter und 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich.
- Hunde ab 30 kg KGW und darüber: 3 ml, d.h. 1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter, 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich und 1 ml (1 Pipette) in der Mitte des Rückens.

Gewicht des Hundes (kg)	Menge an Produkt	Applikationsort	Permethrin (mg/kg KGW)
< 15 kg	1 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter	zwischen 286 mg/kg KGW bis 47,6 mg/kg KGW bei Hunden von 2,5 bis 15 kg
15 bis < 30 kg	2 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter und 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich	Zwischen 95,3 mg/kg KGW bis 47,6 mg/kg KGW bei Hunden von 15 bis < 30 kg
≥ 30 kg	3 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter, 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich und 1 ml (1 Pipette) in der Mitte des Rückens	Von 71,5 mg/kg KGW bei Hunden mit 30 kg und abnehmend mit zunehmendem Körpergewicht

Art der Anwendung: Zum Auftragen direkt auf die Haut.

Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.

Schritt 1: Das Tier sollte für eine einfache Handhabung stehen. Mit einer Hand die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des eigenen Gesichts halten. Mit der anderen Hand die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

Schritt 2: Das Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern scheideln, bis die Haut sichtbar wird und die Pipettenspitze auf die Haut setzen.



Schritt 3: (kleine Hunde) Die Pipette kräftig ausdrücken, um den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut aufzutragen.



Schritt 3: (große Hunde) Den gesamten Inhalt der Pipette(n) gleichmäßig an 2 unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel auftragen.



Nur auf unversehrter Haut auftragen.

Ausgedehnter, intensiver Kontakt mit Wasser sollte bei behandelten Tieren vermieden werden. Im Falle häufigen Wasserkontakts kann der Fortbestand der Wirksamkeit beeinträchtigt werden. In solchen Fällen kann die Behandlung nach frühestens 7 Tagen wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Hunde, die mit der 4-fachen empfohlenen Dosis behandelt wurden, zeigten keine Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika (zur topischen Anwendung)
ATCvet-Code: QP53AC04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der wirksame Bestandteil Permethrin (cis:trans 40:60) ist ein insektizides, synthetisches Pyrethroid, das selektiv die nervale Signalübertragung der Insekten unterbricht.

Permethrin bewirkt eine Veränderung der Durchlässigkeit der Nervenmembranen von Insekten für Natrium und Kalium und entfaltet so seine Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Permethrin wird von Menschen und Tieren leicht metabolisiert. Ektoparasitäre Arthropoden wie Flöhe und Zecken verfügen über eine viel langsamere Metabolisierungs- und Eliminationsrate, daraus ergibt sich ein stärkeres toxisches Potential von Permethrin bei den Ektoparasiten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1-Methoxypropan-2-ol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Karton mit Spot-on Applikatoren bestehend aus 1 ml Pipetten.

Die Pipette besteht aus einem Blisterfilm (Polypropylen/zyklische Olefinkopolymere/Polypropylen) und einer Folienabdeckung

(Aluminium/Polypropylen zusammengepresst) und ist in einem kindersicheren Aluminiumbeutel eingeschweißt.

6 x 1 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene und nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Das Produkt darf nicht in den Wasserkreislauf gelangen, da dies für Fische und Wasserorganismen gefährlich sein könnte.

Permethrinhaltige Produkte sind giftig für Bienen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z Nr.: 8-00868

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.05.2010 / 02.12.2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2012

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig