

BIPACKSEDEL

Exspot vet. 715 mg/ml spot-on lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare:

Intervet Productions S.A.

Rue De Lyons

Igoville, 27460

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exspot vet. 715 mg/ml spot-on lösning

permethrin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktivt innehållsämne: 715 mg permethrin.

Hjälpämne: Propylenglykolmonometyleter

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Förebyggande och behandlande mot fästingar, löss och loppor hos hund.

Behandling av mjällkvalster (ej förebyggande).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid känd pyretroidöverkänslighet.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till katt.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighet mot den aktiva substansen har rapporterats i sällsynta fall. Hudrodnad, klåda eller håravfall har rapporterats. Även neurologiska symptom som muskeldarrningar, kramper och rubbning i samordningen av muskelrörelser har rapporterats. Om biverkningar inträffar skall behandlingen avbrytas och hunden badas och schamponeras.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hundar 5-15 kg: 1 ml (en dospipett) på huden vid manken mellan bogbladen.

Hundar över 15 kg: 2 ml (två dospipetter). En dos appliceras på huden vid manken och en dos ovan svansroten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Sära noggrant på hundens päls så att huden blir åtkomlig. Töm pipettens innehåll direkt på huden genom att pressa ihop pipetten.

Behandlingen kan vid behov upprepas efter 3-4 veckor, eventuellt tidigare, dock tidigast 7 dagar efter senaste behandlingen.

Om hunden badats (schamponerats) eller blivit genomblöt efter utförd behandling kan den profylaktiska effekten förkortas. Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling.

Efter behandlingen skall händerna tvättas med tvål och vatten. Undvik direkt kontakt med appliceringsstället under 3-6 timmar efter behandling. Användare som utför många behandlingar, t ex på kennel, bör använda skyddshandskar.

Dräktighet och laktation

Fullständiga undersökningar över användning under dräktighet saknas. Skall därför ej ges till dräktiga tikar. Kan användas till digivande tikar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet tryckt på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast för utvärtes bruk. Ej till hundar eller valpar under 5 kg kroppsvikt.

Se till att små barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt, t ex sova, med hunden den första månaden efter behandlingen.

Undvik kontakt med ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögon skölj med rikligt med vatten.

Exspot vet. får aldrig ges till katt.

Exspot vet. får aldrig ges till katt i någon dos. Katter kan inte bryta ner permethrin som ingår i Exspot vet.

För att undvika oavsiktlig kontakt av Exspot vet. måste katter hållas isolerade från behandlade hundar tills dess att appliceringsstället är torrt.

Det är viktigt att säkerställa att katter inte slickar i sig spot-on-lösningen från behandlade hundar.

Livshotande förgiftning kan uppkomma. Symtom på förgiftning är kraftiga krampanfall och svårighet att samordna muskelrörelser (ataxi), som kan leda till dödsfall hos katt.

Som första åtgärd ska katten badas och spot-on-lösningen tvättas bort med milt schampo eller diskmedel. Därefter bör kontakt tas med veterinär.

Dräktighet och laktation

Fullständiga undersökningar över användning under dräktighet saknas. Skall därför ej ges till dräktiga tikar. Kan användas till digivande tikar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Den aktiva substansen är giftig för fisk. Preparatet och tomförpackningar skall därför hanteras så att akvarier och vattendrag inte förorenas.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-07-26

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Överdosering

Hundar som behandlats med 4 gånger rekommenderad dos visade inga symtom på överdosering.

Något specifikt motmedel finns inte. Om kraftig överdosering sker skall behandlingen avbrytas och hunden badas och schamponeras.

Vid oavsiktlig exponering hos katt

Som första åtgärd ska katten badas och spot-on-lösningen tvättas bort med milt schampo eller diskmedel. Därefter bör kontakt tas med veterinär.

Information till veterinären:

Vid kliniska symtom på förgiftning (ökad salivering, diarréer, muskelryckningar/kramper) ska understödande behandling göras t ex genom tillförsel av vätska och elektrolyter via dropp. Symtom relaterade till nervsystemet ska behandlas med t ex atropin (mot salivering) och diazepam (mot muskeldarrningar och skakningar/kramper). Pentobarbital kan ges om kramper/skakningar återkommer.

Förbättring sker vanligtvis inom 24-36 timmar efter behandling.

Endosbehållare med 1 ml spot-on lösning.

Förpackningsstorlek: 1x1 ml, 2x1 ml, 12x2x1 ml, 6x1 ml och 12x6x1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.