

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Umkarton - Der Text der Packungsbeilage ist auf dem Umkarton mit einer Faltschachtelvorderseite aufgedruckt

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exspot 715 mg/ml Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Permethrin 715 mg

Sonstiger Bestandteil:

1-Methoxypropan-2-ol ad 1 ml

3. PACKUNGSGRÖSSE

6 Pipetten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

Piktogramm „Nicht anwenden bei Katzen.“
z.B.



5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Zur Behandlung und Vorbeugung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*).

Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet 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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 2 Wochen alten Welpen.
Nicht bei Katzen anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Das Anhaften einzelner Zecken kann nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Permethrin ist extrem giftig für Katzen. Um einen versehentlichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit reichlich Wasser spülen.

Bei versehentlicher Hautexposition, die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Für die Dauer von 3 – 6 Stunden nach Applikation 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 Tierarzneimittel häufig anwenden (zum Beispiel Züchter oder Mitarbeiter in Hundezwingern), sollten Schutzhandschuhe aus Neopren oder Nitril mit einer minimalen Stärke von 3 mm verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen ist nicht belegt.

Studien zur Teratologie an Labortieren zeigen, dass weder Permethrin noch 1-Methoxypropan-2-ol ein teratogenes Risiko darstellen sollten. Wenn nötig sollten trächtige Hündinnen einige Zeit vor dem Werfen behandelt werden, um die Exposition neugeborener Welpen gegenüber dem Tierarzneimittel zu minimieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Bei Hunden, die mit der 4-fachen empfohlenen Dosis behandelt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Reaktion an der Applikationsstelle¹, Rötung an der Applikationsstelle¹, Juckreiz an der Applikationsstelle¹, Haarausfall an der Applikationsstelle¹; Allergische Hautreaktion¹

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Appetitlosigkeit¹, Müdigkeit¹; Erbrechen¹; Unruhe¹; Tremor (Muskelzittern)¹, Krämpfe¹, Ataxie (Koordinationsstörung des Bewegungsablaufs)¹

¹ 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der im Abschnitt „Kontakt Daten“ angeführten Angaben oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

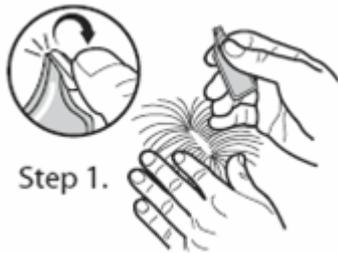
Gewicht des Hundes (kg)	Menge an Tierarzneimittel	Applikationsstelle	Permethrin (mg/kg KGW)
< 15 kg	1 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter	zwischen 286 mg/kg KGW bis 47,6 mg/kg KGW bei Hunden von 2,5 bis 15 kg
15 bis < 30 kg	2 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter und 1 ml (1 Pipette) 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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige 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.

Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.



Step 1.

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.

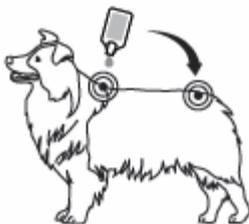


Step 2.

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



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



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

Zum Auftragen direkt auf die Haut. Nur auf intakter Haut auftragen.

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Z.Nr. 8-00868

Packungsgrößen

6 x 1 ml

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktinformationen

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
AT-1210 Wien
Österreich
Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Italien

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Piktogramm „Nicht anwenden bei Katzen.“
z.B.



AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}