

B. ULOTKA

(Tekst zostanie wydrukowany na pudełku tekturowym z otwieranym tekturowym frontem)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ULOTCE

Exspot, 715 mg/ml, roztwór do nakrapiania dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Schering-Plough Animal Health

Breakspear Road South

Harefield, Uxbridge UB9 6LS

Wielka Brytania

lub

Intervet Productions S.A.

Rue De Lyons

Igoville, 27460

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Exspot, 715 mg/ml, roztwór do nakrapiania dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1 ml) produktu zawiera:

Substancja czynna:

permetryna (cis:trans = 40:60) 715 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do stosowania u psów w zapobieganiu i zwalczaniu infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Zabezpiecza przed reinfestacją w okresie do 4 tygodni po podaniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 2 tygodni.

Nie stosować częściej niż co 7 dni.

Nie stosować u kotów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko w miejscu podania obserwowano występowanie skórnych reakcji nadwrażliwości takich jak zaczerwienienie, swędzenie, zapalenie skóry, egzema i utrata włosów.

Bardzo rzadko donoszono o występowaniu zmian w zachowaniu (pobudzenie, letarg), objawów żołądkowo-jelitowych (nadmierne ślinienie się, biegunka, wymioty, utrata apetytu) oraz objawów neurologicznych (ataksja, drżenia mięśniowe, drgawki lub niedowład).

W przypadku wystąpienia powyższych objawów zalecane jest dokładne umycie zwierzęcia (wykapanie) oraz zwrócenie się o pomoc medyczną do lekarza weterynarii, jeśli objawy się utrzymują.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Psom o masie ciała do 15 kg podać jedną dawkę produktu (715 mg permetryny) na skórę między łopatkami.

Psom o masie powyżej 15 kg podać dwie dawki produktu (1,43 g permetryny) - jedną dawkę na skórę między łopatkami, drugą dawkę na skórę u nasady ogona.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawać bezpośrednio na powierzchnię skóry. Nie wcierać produktu w skórę.

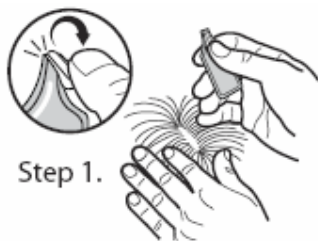
Sposób podania:

Wyłącznie do miejscowego podania zewnętrznego (spot-on).

Otworzyć jedną saszetkę i wyjąć pipetę.

Krok 1:

W celu ułatwienia podania pies powinien stać. Należy trzymać pipetę pionowo jedną ręką, z daleka od twarzy, drugą ręką otworzyć pipetę zaginając ją i odłamując jej końcówkę.



Krok 2: Należy rozgarnąć włosy, tak aby ukazała się skóra, przytknąć końcówkę pipety do skóry pomiędzy łopatkami.



Krok 3 (małe psy): Zdecydowanie ścisnąć pipetę podając jej całą zawartość bezpośrednio na skórę.



Krok 3 (większe psy): Cała zawartość pipety powinna zostać podana w równej objętości w dwu miejscach zlokalizowanych w różnych miejscach podania wzdłuż linii grzbietowej od łopatek do podstawy ogona.



10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na saszetce i aplikatorze po upływie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować na uszkodzoną skórę psa.

W celu uniknięcia przenoszenia inwazji wszystkie psy przebywające w gospodarstwie domowym powinny zostać poddane leczeniu.

W niekorzystnych warunkach przytwierdzenie się pojedynczych pasożytów po zastosowaniu produktu nie może zostać wykluczone. W konsekwencji nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia choroby zakaźnej przenoszonej przez wektory.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zapobiegać wzajemnemu lizaniu sierści przez leczone zwierzęta po podaniu produktu.

Zwierzęta poddane leczeniu należy trzymać osobno do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu.

Należy unikać kąpania psów/zanurzenia w wodzie w ciągu 2 dni od zastosowania produktu.

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest wyłącznie do podawania zewnętrznego.

Pchły oraz ich postacie rozwojowe występują w otoczeniu zwierząt (legowiska, budy, dywany, tapicerka mebli). Miejsca te powinny być poddawane regularnemu czyszczeniu (np. za pomocą odkurzacza) i działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych.

Permetryna jest skrajnie toksyczna dla kotów. Aby zapobiec przypadkowemu narażeniu kotów na ekspozycję na produkt, należy trzymać koty z dala od psów, które zostały poddane leczeniu do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu. Należy zapewnić, że koty nie będą poddawać toalecie miejsca podania na skórze psów poddanych leczeniu. Jeśli dojdzie do czyszczenia przez koty miejsca podania produktu na skórze psa, należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza weterynarii. Ponieważ permetryna jest toksyczna dla organizmów wodnych, leczonym psom nie należy pozwalać na kontakt z jakimkolwiek rodzajem wód powierzchniowych przez okres co najmniej 24 godzin od podania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i spojówkami. W razie konieczności natychmiast spłukać pozostałości produktu bieżącą wodą.

Po podaniu produktu umyć ręce.

W przypadku częstego podawania produktu przez jedną osobę zwierzętom wskazane jest używanie rękawiczek ochronnych.

Nie dotykać miejsca podania produktu przez 3-6 godzin.

Zaleca się podawać produkt wieczorem.

Leczone psy nie powinny spać z ludźmi (szczególnie dziećmi).

Zwierzęta leczone należy trzymać przez 1 godzinę z dala od źródeł ognia.

Ciąża i laktacja:

W związku z brakiem danych dotyczących psów nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie były obserwowane żadne objawy uboczne u psów po zastosowaniu dawki czterokrotnie większej niż zalecana. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania w postaci podrażnienia skóry, psa należy wykąpać przy użyciu szamponu.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Exspot nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Produkty zawierające permetrynę są toksyczne dla pszczół.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

31.08.2019 r.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 6 pojedynczo pakowanych w saszetki aplikatorów spot-on.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Piktogram i napis „**Nie stosować u kotów.**”.

