

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) produktu zawiera:

Substancja czynna:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Przejrzysty, ciemnożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 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.

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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 (wykąpanie) oraz zwrócenie się o pomoc medyczną do lekarza weterynarii, jeśli objawy się utrzymują.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

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 zginając 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.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwko ektopasożytom, środki owadobójcze i repelenty.
Kod ATCvet: QP53AC04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Permetryna jest syntetycznym pyretroidem. Zaburza przewodnictwo nerwowe poprzez blokowanie kanałów sodowych, co prowadzi do depolaryzacji błony komórek nerwowych i zahamowania przewodnictwa impulsów pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Permetryna jest łatwo i szybko metabolizowana, a następnie wydalana przez organizm ssaków. W ciągu 48 godzin od doustnego podania psom 85% permetryny zostaje wydalone wraz z kałem i moczem. U stawonogów procesy te zachodzą dużo wolniej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Propylen-GlycolMethyl-Ether (Dowanol PM)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aplikator spot-on (pipeta) w formie blistra z folii PP/COC/PP i Aluminium/PP umieszczony w zewnętrznej saszetce PET/LDPE/Aluminium/LLDPE zawierający 1 ml produktu.
Pudełko tekturowe zawierające 6 pojedynczo pakowanych w saszetki aplikatorów spot-on.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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 pszczoł.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

210/96

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/01/1996.
Data przedłużenia pozwolenia: 07/12/2000, 15/03/2006, 01/10/2007.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy