

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml, 6 x 1 ml,

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Pipeta (1 dávka) obsahuje:

Léčivá látka:

Permethrinum 40:60 (cis:trans) 715 mg

Pomocné látky:

Methoxypropanol q.s. 1 ml

Čirý, jantarový roztok.

3. VELIKOST BALENÍ

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

Indikace pro použití

Léčba a prevence ektoparazitóz vyvolaných blechami, klíšťaty a pakomáry (*Phlebotomus perniciosus*). Exspot zabíjí blechy a klíšťata a zajišťuje ochranu vůči reinfestaci asi po dobu 4 týdnů po podání. Proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) má repelentní účinek po dobu 3-4 týdnů a insekticidní účinek po dobu 2 týdnů.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 2 týdnů.

Nepoužívat u koček. Přípravek je pro kočky jedovatý.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na pomocnou látku.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění:

Zvláštní upozornění:

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit přenos infekčních

chorob klíšťaty, pokud jsou podmínky nepříznivé.
 Vyhněte se podání na srst. Nevrtějte do kůže.
 Vyhněte se podání přípravku na místa s poraněnou kůží.
 Zamezte plavání ošetřeným psům po dobu 12 hodin po podání.
 Použití přípravku u nemocných a oslabených psů, březích a laktujících fen konzultujte s veterinárním lékařem, viz také „Březost a laktace“.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro vnější použití.
 Permethrin je pro kočky extrémně jedovatý. Abyste zabránili náhodnému vystavení koček přípravku, držte kočky mimo dosah ošetřených psů, dokud místo podání nezaschne. Zajistěte, aby kočky neolizovaly místo podání u ošetřených psů. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte veterinární pomoc. Vzhledem k tomu, že permethrin je toxický pro vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být umožněno dostat se do kontaktu s jakýmkoli typem povrchové vody po dobu nejméně 24 hodin po ošetření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhněte se přímému kontaktu s přípravkem. Vyvarujte se kontaminace kůže a očí. Po použití přípravku si omyjte ruce. Potřísněná místa ihned opláchněte dostatečným množstvím vody.
 Osoby používající veterinární léčivý přípravek často (chovatelé, zaměstnanci útulků) by měly používat osobní ochranné rukavice z neoprenu nebo nitrilu o minimální tloušťce 0,3 mm.
 Nedotýkejte se místa aplikace po 3-6 hodin po aplikaci. Z tohoto důvodu upřednostňujte aplikaci večer.
 Ošetření psi by neměli spát s lidmi, zejména dětmi.
 Přípravek je určen pouze pro zvířata.
 V případě alergické reakce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte ošetřeným psům vstoupit do vodních toků po dobu 48 hodin po ošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat neprokázaly teratogenní účinky a maternální toxicitu. Studie u březích a laktujících fen nebyly provedeny. Přípravek lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s jiným ektoparazitikem.

Předávkování:

U psů léčených 4 násobkem doporučené dávky nebyly prokázány nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě podání ¹ (např. zarudnutí, svědění, ztráta srsti) Alergické kožní reakce ¹
--	--

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nechutenství ¹ , únava ¹ , Zvracení ¹ , Neklid ¹ , Neurologické příznaky ¹ (např. svalový třes, křeče, ataxie)
--	--

¹ Tyto příznaky často vymizí do několika hodin po umytí psa vodou a šamponem. V závažných případech si vyžádejte pomoc veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování:

1 pipeta u psů do 15 kg ž.hm. včetně.

2 pipety u psů nad 15 kg ž.hm.

Způsob podání:

Otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu.



Step 1.

Krok 1: Pro snadnější podání by zvíře mělo stát. Jednou rukou držte pipetu ve svislé poloze směrem od obličeje a druhou rukou odlomte špičku ohnutím a přehýbáním zpátky na sebe.



Step 2.

Krok 2: Rozhrňte srst, až uvidíte kůži a umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami psa.



Krok 3a (psi do 15 kg ž.hm. včetně): Podejte celý obsah přímo na kůži pevným zmáčknutím pipety.



Krok 3b (psi těžší nad 15 kg ž.hm.): Rozhrňte srst, až uvidíte kůži a umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami psa. Podejte celý obsah přímo na kůži pevným zmáčknutím pipety. Stejným způsobem podejte další pipetu na kořen ocasu.

Vyhňte se podání na srst. Vyvarujte se přímého kontaktu s přípravkem.

Přípravek chrání před blechami a klíšťaty po dobu asi 4 týdnů, proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) má repelentní účinek po dobu 3-4 týdnů a insekticidní účinek po dobu 2 týdnů. Potom je nutno podání opakovat.

V případech, kdy psi po ošetření značně promoknou nebo jsou šamponováni musí být ošetřeni znovu. Intervaly mezi podáními přípravku musí být nejméně 7 dní.

Blechy domácích zvířat často zamořují zvířecí košíky, lože a pravidelná místa odpočinku, stejně tak koberce a měkký nábytek, které by měly být ošetřeny vhodným insekticidem a pravidelně vysávány.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Neuplatňuje se.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože permethrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Platí pro balení 1 a 2 pipety:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

Registrační čísla a velikosti balení

96/817/96-C

Velikost balení: 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml, 6 x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (jen pro velikost 1 x 1 ml)

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Permethrinum 40:60 (cis : trans) 715 mg

Pomocné látky:

Methoxypropanol q.s. 1 ml

Čirý, jantarový roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba a prevence ektoparazitóz vyvolaných blechami, klíšťaty a pakomáry (*Phlebotomus perniciosus*). Exspot zabíjí blechy a klíšťata a zajišťuje ochranu vůči reinfestaci asi po dobu 4 týdnů po podání. Proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) má repelentní účinek po dobu 3-4 týdnů a insekticidní účinek po dobu 2 týdnů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 2 týdny.

Nepoužívat u koček. Přípravek je pro kočky jedovatý.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na pomocnou látku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Vyhněte se podání na srst. Nevrtějte do kůže.

Vyhněte se podání přípravku na místa s poraněnou kůží.

Zamezte plavání ošetřeným psům po dobu 12 hodin po podání.

Použití přípravku u nemocných a oslabených psů, březích a laktujících fen konzultujte s veterinárním lékařem, viz také „Březost a laktace“.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro vnější použití.

Permethrin je pro kočky extrémně jedovatý. Abyste zabránili náhodnému vystavení koček přípravku, držte kočky mimo dosah ošetřených psů, dokud místo podání nezaschne. Zajistěte, aby kočky neolizovaly místo podání u ošetřených psů. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte veterinární pomoc. Vzhledem k tomu, že permethrin je toxický pro vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být umožněno dostat se do kontaktu s jakýmkoli typem povrchové vody po dobu nejméně 24 hodin po ošetření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhněte se přímému kontaktu s přípravkem. Vyvarujte se kontaminace kůže a očí. Po použití přípravku si omyjte ruce. Potřísněná místa ihned opláchněte dostatečným množstvím vody.

Osoby používající veterinární léčivý přípravek často (chovatelé, zaměstnanci útulků) by měly používat osobní ochranné rukavice z neoprenu nebo nitrilu o minimální tloušťce 0,3 mm.

Nedotýkejte se místa aplikace po 3-6 hodin po aplikaci. Z tohoto důvodu upřednostňujte aplikaci večer. Ošetření psi by neměli spát s lidmi, zejména dětmi.

Přípravek je určen pouze pro zvířata.

V případě alergické reakce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte ošetřeným psům vstoupit do vodních toků po dobu 48 hodin po ošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat neprokázaly teratogenní účinky a maternální toxicitu. Studie u březích a laktujících fen nebyly provedeny. Přípravek lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s jiným ektoparazitikem.

Předávkování:

U psů léčených 4 násobkem doporučené dávky nebyly prokázány nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě podání ¹ (např. zarudnutí, svědění, ztráta srsti) Alergické kožní reakce ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nechutenství ¹ , únava ¹ , Zvracení ¹ , Neklid ¹ , Svalový třes ¹ , křeče ¹ , ataxie ¹

¹ Tyto příznaky často vymizí do několika hodin po umytí psa vodou a šamponem. V závažných případech si vyžádejte pomoc veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

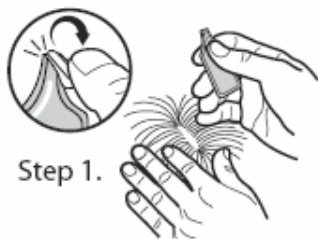
Dávkování:

1 pipeta u psů do 15 kg ž.hm. včetně.

2 pipety u psů nad 15 kg ž.hm.

Způsob podání:

Otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu.



Step 1.

Krok 1: Pro snadnější podání by zvíře mělo stát. Jednou rukou držte pipetu ve svislé poloze směrem od obličeje a druhou rukou odlomte špičku ohnutím a přehýbáním zpátky na sebe.



Step 2.

Krok 2: Rozhrňte srst, až uvidíte kůži a umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami psa.



Krok 3a (psi do 15 kg ž.hm. včetně): Podejte celý obsah přímo na kůži pevným zmáčknutím pipety.

Krok 3b (psi těžší nad 15 kg ž.hm.): Rozhrňte srst, až uvidíte kůži a



umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami psa. Podejte celý obsah přímo na kůži pevným zmáčknutím pipety. Stejným způsobem podejte další pipetu na kořen ocasu.

Vyhňte se podání na srst. Vyvarujte se přímého kontaktu s přípravkem.

Přípravek chrání před blechami a klíšťaty po dobu asi 4 týdnů, proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) má repelentní účinek po dobu 3-4 týdnů a insekticidní účinek po dobu 2 týdnů. Potom je nutno podání opakovat.

V případech, kdy psi po ošetření značně promoknou nebo jsou šamponováni musí být ošetřeni znovu. Intervaly mezi podáními přípravku musí být nejméně 7 dní.

Blechy domácích zvířat často zamořují zvířecí košíky, lože a pravidelná místa odpočinku, stejně tak koberce a měkký nábytek, které by měly být ošetřeny vhodným insekticidem a pravidelně vysávány.

9. Informace o správném podávání

Přípravek chrání před blechami a klíšťaty po dobu asi 4 týdnů, proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) má repelentní účinek po dobu 3-4 týdnů a insekticidní účinek po dobu 2 týdnů. Potom je nutno podání opakovat.

V případech, kdy psi po ošetření značně promoknou nebo jsou šamponováni musí být ošetřeni znovu. Intervaly mezi podáními přípravku musí být nejméně 7 dní.

Blechy domácích zvířat často zamořují zvířecí košíky, lože a pravidelná místa odpočinku, stejně tak koberce a měkký nábytek, které by měly být ošetřeny vhodným insekticidem a pravidelně vysávány.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože permethrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Platí pro balení 1 a 2 pipety:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/817/96-C

Velikost balení: 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml, 6 x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace