

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Exspot vet. 715 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Permetrin 715 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Propylenglykolmetyleter	ad 1 ml

Klar, mørkegul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund: mot flått, lopper, lus, pelsmidd og sandflue (*Phlebotomus perniciosus*).

Full effekt mot parasittene oppnås innen 2 – 3 døgn etter applikasjon av preparatet.
Den lokalvirkende effekten fra huden varer i ca. 4 uker mot flått, lopper, lus og pelsmidd

Én behandling gir repellerende (frastøtende) effekt i minst to uker og insekticid (drepende) effekt i minst en uke mot sandfluer, *Phlebotomus perniciosus*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på valper yngre enn 2 uker.

Skal ikke brukes på drektige tisper.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes på katter.

3.4 Særlige advarsler

Unngå applisering på pelsen. Preparatet skal ikke masseres inn i huden.
Det kan ikke utelukkes at enkelte flått vil feste seg.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kun til ekstern bruk.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå direkte kontakt med det behandlede området på hunden i 3-6 timer etter behandling. Ved utilsiktet søl på hud, vask med såpe og vann. Ved søl i øyne skyll straks med rikelig med vann og kontakt lege.

Brukere som utfører mange behandlinger, f.eks. på kennel, bør bruke beskyttelseshansker.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Permetrin er giftig for akvatiske dyr, behandlede hunder bør derfor ikke komme i kontakt med noen form for overflatevann i minst 24 timer etter behandling.

Andre forholdsregler:

Permetrin er ekstremt giftig for katter. For å forhindre at katter blir eksponert for preparatet ved et uhell må katter holdes unna behandlede hunder inntil applikasjonsstedet er tørt. Sørg for at katter ikke steller applikasjonsområdet på behandlede hunder. Oppsøk råd hos veterinær umiddelbart dersom denne situasjonen oppstår.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Nedsatt appetitt ¹ , letargi ¹ ; Oppkast ¹ ; Agitasjon ¹ ; Muskeltremor ¹ , kramper ¹ , parese ¹ , ataksi ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Erytem på applikasjonsstedet ¹ , pruritus på applikasjonsstedet ¹ , håravfall på applikasjonsstedet ¹ ;

¹ Behandlingen må avbrytes ved at hunden vaskes med vann og sjampo. Ved alvorlige tilfeller, oppsøk veterinær.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Sepakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt. Skal derfor ikke brukes på drektige tisper. Kan brukes på diegivende tisper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke brukes samtidig som andre insekticider, slik som andre pyretroider eller organofosfatforbindelser.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Doseringsskjema:

- Hunder under 15 kg: 1 ml (1 pipette) mellom skulderbladene.
- Hunder fra 15 til 29 kg: 2 ml (2 pipetter), 1 ml mellom skulderbladene og 1 ml ved haleroten.
- Hunder fra 30 kg og mer: 3 ml (3 pipetter), 1 ml mellom skulderbladene, 1 ml ved haleroten og 1 ml langs midtlinjen på ryggen.

Vekt (kg)	Volum	Applikasjonssted	Permetrin (mg/kg kroppsvekt (kv))
< 15 kg	1 ml	1 ml mellom skulderbladene	Mellom 292 mg/kg kv og 48,7 mg/kg kv for hunder fra 2,5 til 15 kg.
15 – < 30 kg	2 ml	1 ml mellom skulderbladene og 1 ml ved haleroten.	Mellom 97 mg/kg kv og 50,4 mg/kg kv for hunder fra 15 til < 30 kg.
≥ 30 kg	3 ml	1 ml mellom skulderbladene, 1 ml ved haleroten og 1 ml langs midtlinjen på ryggen.	Start på 73 mg/kg kv for hunder som er 30 kg og avtagende ettersom vekten øker.

Administrasjonsmetode:

Til påflekking.

Åpne doseposen(e) og ta ut pipetten(e).



Step 1.

Steg 1: For enkel applikasjon bør hunden stå oppreist. Hold pipetten med én hånd i en loddrett posisjon vekk fra ansiktet, og bryt av tuppen ved å bøye den og brette den bakover.



Step 2.

Steg 2: Skill hundens pels slik at huden er synlig og plasser pipettetuppen mot huden mellom skulderbladene.



Steg 3 (små hunder): Klem pipetten og appliser nøye hele innholdet jevnt direkte på huden.



Steg 4 (store hunder): Appliser hele innholdet av 2 eller 3 pipetter, avhengig av hundens vekt (se skjema). Appliser 1 pipette mellom

skulderbladene og 1 pipette ved haleroten. For ekstra store hunder fordeles i tillegg innholdet av en tredje pipette jevnt langs midtlinjen fra skulderbladene til haleroten.

Appliser preparatet direkte på huden og ikke på pelsen. Appliseres kun på uskadet hud.

Langvarig eller intensiv eksponering for vann bør unngås. I tilfeller med jevnlig vanneksponering, eller om hunden vaskes (sjamponeres), kan den vedvarende effekten bli redusert. I slike tilfeller kan behandlingen gjentas, men tidligst 7 dager etter forrige behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hunder som i forsøk er behandlet med 4 ganger anbefalt dose viste ingen symptomer på overdosering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53AC04.

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet er det syntetiske pyretroidet permethrin (cis:trans 40:60). Permethrin har både en repellerende og kontaktvirkende insekticid og akaricid effekt. Kontakt med permethrin fører til en selektiv blokkering av parasittenes nervetransmisjon ved endring i nervemembranens permeabilitet for natrium og kalium. Parasittene, både immature og mature stadier, paralyseres og dør. Toksisiteten av permethrin for varmblodige dyr er lav.

4.3 Farmakokinetikk

Etter lokal administrasjon fordeles permethrin sammen med vehikkelen over hele huden innen et døgn. Permethrin absorberes kun i liten grad gjennom intakt hud. Eventuelt absorbert virkestoff hydrolyseres raskt og skilles ut som inaktive metabolitter.

Preparatet har en ikke-systemisk effekt. Den lokalvirkende effekten fra huden varer i ca. 4 uker. Full effekt mot parasittene oppnås innen 2-3 døgn etter applikasjon av preparatet.

Miljøegenskaper

Substansen brytes ned i mikrobielt nærvær av organisk materiale, og akkumuleres ikke i miljøet. Pyretroider er svært giftige for fisk, og kontaminering av akvarier og vassdrag må unngås.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske som inneholder påflekkingssaplikatorer à 1 ml pipetter. Pipetten består av en blisterfilm (polypropylen/syklisk-olefin-kopolymer/polypropylen) og et folielokk (aluminium/polypropylen koekstrudert), og hver pipette er forseglet i en aluminiumsdosepose.

Pakningsstørrelser:

1x1 ml, 2x1 ml, 3x1 ml, 4x1 ml, 6x1 ml, 6x2x1 ml, 22x1 ml og 6x6x1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden permethrin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8116

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.06.1995.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

11.08.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).