

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Exspot vet 715 mg/ml paikallisvaleluliuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Permetriini 715 mg

Apuaineet:

Propyleeniglykolimetyylieetteri 1 ml:aan asti

Kirkas, tummankeltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Puutiaisten (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.), täiden ja kirppujen (*Ctenocephalides* spp.) häätö ja tartunnan ennaltaehkäisy koirilla. Karkottaa ja tappaa hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*).

Valmisteen *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskiä karkottava vaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää kaksi viikkoa ja tappava vaikutus yhden viikon annostuksesta.

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa alle kaksiviikkoisille pennuille.

Ei saa antaa alle viiden (5) kilon painoisille koirille.

Ei saa antaa kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä ei voida sulkea pois.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmiste on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

Permetriini on erittäin myrkyllistä kissoille. Jotta kissat eivät altistu valmisteelle vahingossa, pidä kissat erossa lääkityistä koirista, kunnes lääkkeen antokohta on kuiva. Varmista, että kissat eivät nuole lääkittyjen koirien lääkkeen antokohtaa. Hakeudu välittömästi eläinlääkäriin, jos näin tapahtuu.

Koska permetriini on myrkyllistä vesieliöille, lääkittyjä koiria ei saa päästää kosketuksiin minkään tyyppisten pintavesien kanssa ainakaan 24 tuntiin käsittelyn jälkeen.

Käsittely voidaan uusua aikaisintaan 7 päivän kuluttua edellisestä käsittelystä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä ihokontaktia. Pese kädet käsittelyn jälkeen. Vältä aineen joutumista silmiin. Jos ainetta roiskuu silmille, huuhtelee ne runsaalla vedellä. Mikäli valmistetta roiskuu vahingossa ihmisen iholle, on iho pestävä saippualla ja vedellä. Älä koske käsiteltyyn ihoalueeseen 3–6 tuntiin. Käsittely on suositeltavaa ajoittaa iltaan. Käsiteltyjen eläinten ei pidä antaa nukkua samassa sängyssä omistajan kanssa, erityisesti lasten.

Useasti lääkettä antavan, esim. kennelissä työskentelevän henkilön, on käytettävä suojakäsineitä.

Valmistetta ei saa päästä akvaarioihin tai kala-astioihin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Permetriiniä sisältävät valmisteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineillä nartuilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta voidaan käyttää samanaikaisesti koiran muun lääkityksen kanssa.

Yliannostus:

Yliannostuksesta johtuvat vaikutukset ovat harvinaisia johtuen valmisteen annostelutavasta.

Nelinkertaisetkaan annokset eivät ole aiheuttaneet yliannostusoireita. Mikäli epäillään yliannostusta, käsitelty koira pestään vedellä ja sampoolalla. Jos koiralla todetaan yliannostusoireita (rauhattomuutta ja harvinaisissa tapauksissa kouristuksia), tulee ryhtyä oireenmukaiseen hoitoon, esim. antikonvulsiivinen hoito diatsepaamilla, nesteytys jne. Vastalääkettä ei ole.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Antokohdan punoitus ¹ , Antokohdan kutina ¹ , Antokohdan karvanlähtö ¹ Ihon yliherkkyysoireet ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus ¹ , väsymys ¹ , Oksentelu ¹ , Kiihtyneisyys ¹ , Lihasvapina ¹ , kouristelu ¹ , halvausoireet ¹ , ataksia ¹

¹ Vaikutukset ovat ohimeneviä ja häviävät usein muutaman tunnin sisällä, kun koira pestään vedellä ja sampoolalla. Vakavissa tapauksissa ota yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koirat 5–15 kg: 1 ml yhteen kohtaan lapojen väliin.

Koirat yli 15 kg: 2 ml (kaksi 1 ml:n paikallisvalelukaadinta) jaettuna kahteen kohtaan lapojen väliin ja hännän tyveen.

9. Annostusohjeet

Käsittelyjen väli riippuu ulkoloisten määrästä. Kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että käsittely häätää ulkoloiset ja estää uudet tartunnat 4 viikon ajan. Valmisteen teho voi laskea, jos koira pestään sampoopella ennen käsittelyä. Sampoopesu käsittelyn jälkeen poistaa valmisteen koiran iholta ja valmisteen vaikutus loppuu. Jos koira kastuu kokonaan heti käsittelyn jälkeen, valmisteen teho laskee. Uusintakäsittely voidaan tehdä aikaisintaan 7 päivän kuluttua edellisestä käsittelystä.

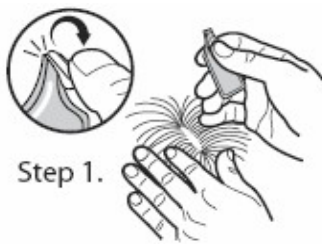
HUOM! Parhaan mahdollisen tuloksen saamiseksi koiran elinympäristö on myös puhdistettava (nukkumapaikat, matot, koiratarha).

Antotapa:

Kertavaleluun paikallisesti.

Ainoastaan ulkoisesti käytettäväksi.

Avaa yksi pussi ja ota paikallisvalelukaadin esiin.



Vaihe 1: Koiran tulisi seisoa niin, että valmiste on helposti annosteltavissa. Pidä yhdellä kädellä paikallisvalelukaadin pystyasennossa kaukana kasvoistasi ja napsauta toisella kädellä kaatimen kärki auki taivuttamalla kärkeä taaksepäin.



Vaihe 2: Taita turkki selästä lapojen kohdalta siten, että iho näkyy ja laita kaatimen kärki ihoa vasten.



Vaihe 3: (pienet koirat): Annostele kaatimen sisältö suoraan koiran paljaalle iholle tasaisesti (ei karvoihin).



Vaihe 3: (isot koirat): Annos tulisi jakaa tasaisesti kahteen kohtaan. Annostelukohdient tulisi sijaita erillään hartioista hännän tyveen ulottuvassa selkälinjassa.

Annostele suoraan paljaalle iholle. Saa käyttää ainoastaan terveelle iholle.

Pitkääikaista runsasta altistumista vedelle olisi vältettävä. Erityisen paljon uivilla koirilla suojatehon on joissain tapauksissa todettu heikentyneen kolmen viikon kuluttua annostelusta. Tästä syystä runsaasti uivat koirat saattavat tarvita tiheämpää käsittelyä täyden suojatehon ylläpitämiseksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä permetriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 11742

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml tai 6 x 1 ml

Pahvikotelo, jossa 1 x 2 ml, 2 x 2 ml, 3 x 2 ml, 4 x 2 ml tai 6 x 2 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.11.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo
info_ah_finland@msd.com
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Exspot vet 715 mg/ml spot-on, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Permetrin 715 mg

Hjälpämnen:

Propylenglykolmetyleter till 1 ml

En klar, mörkgul lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För att förebygga och behandla angrepp av fästingar (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.), löss och loppor (*Ctenocephalides* spp.) hos hund. Dödar och har en avstötande effekt mot sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*).

Läkemedlets avstötande effekt (förhindrar stick) mot sandmyggor *Phlebotomus perniciosus* varar 2 veckor medan den avdödande effekten varar en vecka efter dosering.

5. Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än två veckor.

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte till katt.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot hjälpämnet.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Fastsättning av enstaka fästingar kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Endast för utvärtes bruk.

Permetrin är extremt giftigt för katter. För att förhindra att katter utsätts för produkten av misstag, håll katter borta från behandlade hundar tills applikationsstället är torrt. Se till att katter inte slicker applikationsstället på behandlade hundar. Sök veterinär omedelbart om detta inträffar.

Eftersom permetrin är giftigt för vattenlevande organismer får behandlade hundar inte komma i kontakt med någon typ av ytvatten under minst 24 timmar efter behandlingen,

Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik hudkontakt. Tvätta händerna efter behandlingen.

Undvik att få läkemedlet i ögonen. Tvätta med mycket vatten om du får läkemedlet i ögonen. Om preparatet oavsiktligt skvätter på människans hud bör huden tvättas med tvål och vatten. Undvik direkt kontakt med behandlad hud i 3–6 timmars tid efter behandlingen. Därför det rekommenderas att behandla djuren på kvällen. Behandlade djur bör inte tillåtas sova i samma säng som ägaren, särskilt inte barn.

Personer som ofta administrerar läkemedlet, t.ex på kennel, ska använda skyddshandskar. Läkemedlet får inte hamna i akvarier eller fiskbehållare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Permetrininnehaltande produkter är giftiga för bin.

Dräktighet:

Använd inte till dräktiga tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet kan ges samtidigt med andra läkemedel för hunden.

Överdoser:

Biverkningar som beror på överdosering är sällsynta på grund av läkemedlets administreringsätt. Hundar som behandlats med 4 gånger rekommenderad dos visade inga symtom på överdosering. Om överdosering misstänks ska hunden badas och schamponeras. Om symtom på överdosering (rastlöshet och i sällsynta fall konvulsioner) konstateras hos hunden ska symtomatisk behandling inledas, t.ex. antikonvulsiv behandling med diazepam, rehydrering osv. Någon specifik antidot föreligger ej.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Erytem på applikationsstället ¹ , pruritus på applikationsstället ¹ , alopeci på applikationsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet ¹ , letargi ¹ , Kräkningar ¹ , Agitation ¹ , Muskeltremor ¹ , konvulsioner ¹ , pares ¹ , ataxi ¹

¹ Reaktionerna är övergående och försvinner oftast inom några timmar efter att hunden badats och schamponerats. I allvarliga fall kontakta veterinären.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Hundar 5–15 kg: 1 ml på ett ställe mellan skulderbladen.

Hundar över 15 kg: 2 ml (två 1 ml spot-on applikatorer) fördelad på två ställen, en dos mellan skulderbladen och en dos ovan svansroten.

9. Råd om korrekt administrering

Behandlingsintervallet beror på antalet ectoparasiter. Kliniska studier har visat att behandlingen avlägsnar ectoparasiter och förhindrar nya infektioner i fyra veckors tid. Läkemedlets effekt kan avta om hunden schamponeras före behandlingen. Om hunden blir genomblöt genast efter behandlingen, avtar effekten.

Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling.

För bästa möjliga resultat bör även hundens omgivning rengöras (sovplatser, mattor, hundgård).

Administreringssätt:

Spot-on

Endast för uvärtes bruk.

Öppna en dospåse och ta ut spot-on applikatorn.



Step 1.

Steg 1: Djuret ska stå upp för att underlätta appliceringen. Håll spot-on applikatorn upprätt med ena handen riktad ifrån ditt ansikte och knipsa av toppen på applikatorn med den andra handen genom att böja den bakåt.



Step 2.

Steg 2: Dela pälsen på ryggen, mellan skulderbladen, tills huden blir synlig och placera applikatorspetsen mot huden.



Steg 3: (små hundar): Applicera applikatorns innehåll jämnt direkt på hundens bara hud (inte i pälsen).



Steg 3: (stora hundar): Dosen fördelas jämnt på två appliceringsställen. Doseringsställena bör ligga separat längs rygglinjen som sträcker sig från skulderbladen till svansroten.

Applicera direkt på huden. Får användas endast på frisk hud.

Långvarig och riklig vattenexponering bör undvikas. Hos hundar som simmar speciellt mycket har en nedsatt effekt observerats i vissa fall 3 veckor efter applikation. Simmande hundar kan därmed behöva en tätare behandling för att upprätthålla full effekt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att permetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 11742

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml eller 6 x 1 ml

Pappkartong innehållande 1 x 2 ml, 2 x 2 ml, 3 x 2 ml, 4 x 2 ml eller 6 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.11.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@msd.com
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.