

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro 1 a 2 pipetové balení.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pipeta (1 dávka) obsahuje:

Léčivá látka:

Permethrinum 40:60 (cis : trans) 715 mg

Pomocné látky:

Methoxypropanol q.s. 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

Čirý, jantarový roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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 aplikaci. Proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) má repelentní účinek po dobu 3-4 týdnů a insekticidní účinek po dobu 2 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 2 týdny. Nepoužívat u koček.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

Vyhněte se aplikaci na srst.

Nevtírejte do kůže.

Vyhněte se podání přípravku na místa s poraněnou kůží.

Zamezte plavání ošetřeným psům po dobu 12 hodin po aplikaci.

Přípravek nepoužívejte u koček. Přípravek je pro kočky jedovatý. Jeho podání kočkám může vést až k jejich úhynu. Je důležité zabezpečit, abychom nečesali kočky stejným kartáčem jako psy. Dále je důležité zajistit, aby kočky neolizovaly místo aplikace na ošetřených psech. Jestliže se toto přihodí, oddělte zvířata a navštivte veterinárního lékaře.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku u nemocných a oslabených psů konzultujte s veterinárním lékařem, viz také body 4.4 a 4.6.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem několikrát po sobě (např. v psincích) by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic z neoprénu 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Výjimečně může dojít k přechodnému podráždění v místě aplikace. Po podání přípravku byly rovněž v ojedinělých případech u psů pozorovány nervové příznaky. V těchto případech omyjte psa šamponem a vyhledejte veterinárního lékaře.

4.7 Použití v průběhu březosti 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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s jiným ektoparazitikem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

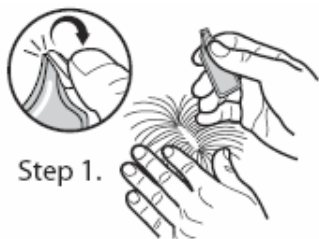
Kožní podání.

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 aplikaci 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): Aplikujte 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. Aplikujte celý obsah přímo na kůži pevným zmáčknutím pipety. Stejným způsobem aplikujte další pipetu na kořen ocasu.

Vyhňte se aplikaci 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 aplikaci opakovat.

V případech, kdy psi po ošetření značně promoknou nebo jsou šamponováni musí být ošetřeni znovu. Intervaly mezi aplikacemi produktu 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: pyrethriny a pyrethroidy

ATC vet kód: QP53AC04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka permethrin (cis:trans 40: 60) je insekticidní syntetický pyrethroid, který selektivně přerušuje nervový přenos u hmyzu. Permethrin u hmyzu mění permeabilitu membrány k sodíku a draslíku.

Permethrin je snadno metabolizován u lidí a zvířat, ale je více toxicky potentní vůči ektoparazitickým arthropodům jako jsou mouchy, vši, blechy, klíšťata a roztoči, protože mají mnohem pomalejší metabolismus a eliminaci chemických sloučenin

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methoxypropanol

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabice obsahující jednodávkové spot-on pipety (1 ml).

Pipety se skládají z blistrové vrstvy (polypropylen/cyklický-olefin-kopolymer/polypropylen) a fólie zásobníku (hliník/polypropylen ko-extrudovaný) zatavené v hliníkových sáčcích.

Velikost balení:

- 1 pipeta
- 2 pipety
- 3 pipety
- 4 pipety
- 6 pipet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Přípravek je velmi toxický pro ryby. Užití balení likvidujte bezpečně s domovním odpadem.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/817/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 12. 1996; 11.3.2002/8.4.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2012