

BIJSLUITER
Exspot 715 mg/ml spot-on oplossing voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, vertegenwoordigd
door MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, BE-1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exspot 715 mg/ml spot-on oplossing voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin 715 mg

Hulpstof:

1-Methoxypropaan-2-ol ad 1 ml

4. INDICATIE(S)

Bestrijding en preventie van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*).

Bestrijding en preventie van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*).

Een eenvoudige toediening doodt vlooiën en teken en beschermt tegen herinfestatie door vlooiën en teken gedurende twee tot vier weken na behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen werden reacties op de behandelde zone en/of overgevoeligheidsreacties van de huid (nl. roodheid, jeuk en haarverlies) gerapporteerd. Vaak zijn verschijnselen zoals verlies van eetlust, braken, vermoeidheid, opwinding, spiertrillingen, stuiptrekkingen en/of ataxie waargenomen. De bijwerkingen verdwijnen vaak binnen enkele uren wanneer de hond gewassen wordt met water en shampoo. In ernstige gevallen: zoek diergeneeskundige hulp.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

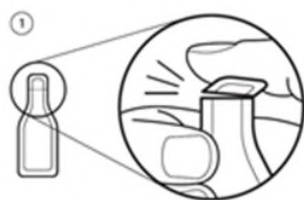
Gewicht van de hond (kg)	Volume voor toediening	Plaats van toediening	Permethrin (mg/kg LG)
2,5 - < 15 kg (kleine honden)	1 ml	1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen	Tussen 286 mg/kg LG en 47,6 mg/kg LG bij honden van 2,5 tot 15 kg
15 - < 30 kg (middelgrote honden)	2 ml	1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen en 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart.	Tussen 95,3 mg/kg LG en 47,6 mg/kg LG bij honden van 15 tot < 30 kg
30 kg - 45 kg (grote honden)	3 ml	1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen, 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart en 1 ml (1 pipet) in het midden van de ruglijn.	Beginnend met 71,5 mg/kg LG bij honden van 30 kg; afnemend naarmate het gewicht toeneemt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Honden van 2,5 kg tot 15 kg: 1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen.
- Honden van 15 kg tot 30 kg: 2 ml, d.i. 1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen en 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart.
- Honden van 30 kg tot 45 kg: 3 ml, d.i. 1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen, 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart en 1 ml (1 pipet) in het midden van de ruglijn.

Voor spot-on gebruik.

Open een zakje en verwijder de pipet.



Stap 1: De hond dient recht te staan voor een gemakkelijke toediening. Houd de pipet rechtop met één hand, weg van het gezicht, en trek de tip open door ze te buigen en terug te plooien.



Stap 2: Scheid de haren tot de huid zichtbaar wordt en plaats de tip van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen.



Stap 3 (kleine honden): Duw stevig op de pipet zodat de gehele inhoud direct op de huid aangebracht wordt.



Stap 3 (middelgrote honden): Gebruik 2 pipetten. Breng de volledige inhoud van de pipetten rechtstreeks op de huid aan waarvan één toediening tussen de schouderbladen en één toediening aan de staartbasis.



Stap 3 (grote honden): Gebruik 3 pipetten. Breng de volledige inhoud van de pipetten rechtstreeks op de huid aan waarvan één toediening tussen de schouderbladen, één toediening langs de ruggengraat en één toediening aan de staartbasis.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het vasthechten van enkele teken kan niet uitgesloten worden.

Langdurige en intensief contact met water vermijden. Veelvuldig contact met water kan de langdurige werkzaamheid verminderen. In deze gevallen kan de behandeling, op zijn vroegst 7 dagen na de voorgaande behandeling, worden herhaald.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel is enkel voor uitwendig gebruik.

Permethrin is extreem giftig voor katten. Om te voorkomen dat katten per ongeluk blootgesteld worden aan het product, moeten ze weggehouden worden van behandelde honden tot de behandelde zone droog is. Verzeker u ervan dat katten de behandelde zone bij honden niet likken. Zoek onmiddellijk diergeneeskundige hulp indien dit zich voordoet.

Daar permethrin giftig is voor aquatische organismen mogen honden in geen geval in contact komen met oppervlaktewater gedurende tenminste 24 uur na behandeling.

Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd huidcontact. Was de handen na toediening.

Vermijd oogcontact. Spoel onmiddellijk met overvloedig water als het product in contact komt met de ogen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, was onmiddellijk met zeep en water.

Raak de behandelde plaats niet aan gedurende 3-6 uur na behandeling. Het wordt daarom aanbevolen de dieren 's avonds te behandelen. Recent behandelde dieren mogen niet slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar; dit geldt in het bijzonder voor kinderen.

Om contact te vermijden, moeten beschermende handschoenen worden gedragen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Teratologische studies op proefdieren tonen aan dat zowel permethrin als 1-methoxypropaan-2-ol geen teratogene risico's heeft. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de hond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet tegelijk gebruiken met andere insecticiden zoals andere pyrethroiden, organofosforverbindingen of carbamaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Honden behandeld met een viervoudige overdosis vertoonden geen klinische bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Permethrinhoudende producten zijn giftig voor bijen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met spot-on applicators, bestaande uit pipetten van 1 ml. De pipetten bestaan uit een blisterfilm (polypropyleen/cyclisch-olefin-copolymeer/polypropyleen) en een folieband (gecoëxtrudeerd aluminium/polypropyleen) verzegeld in kindveilige aluminium zakjes.

6 x 1 ml

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Verdeler:

I.D.Pharm bvba

Iddergemsesteenweg, 77

9450 Haaltert

België

BE-V477226

KANALISATIE

Vrije aflevering

