

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exspot 715 mg/ml spot-on roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Permetrín 40:60 (cis : trans) 715 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metoxypropanol	do 1 ml

Číry, tmavožltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia ektoparazitóz spôsobených blchami (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*, kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) a pakoármi (*Phlebotomus perniciosus*). Veterinárny liek zabíja blchy, kliešte a pakoáre a poskytuje ochranu pred reinfekciou až do doby 4 týždňov po podaní.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 týždne.

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov chorých, v rekonvalescencii alebo v prípade kožných lézií.

3.4 Osobitné upozornenia

Môže dôjsť k uchyteniu jednotlivých kliešťov.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Veterinárny liek je určený len na vonkajšie použitie.

Neaplikovať na srst' a nevťierať do kože.

VETERINÁRNY LIEK NEPOUŽÍVAŤ U MAČIEK. Permetrín je pre mačky extrémne toxický.

Zabrániť mačkám kontakt s ošetrovaným miestom liečeného psa do uschnutia miesta podania. Uistiť sa, že nemôže dôjsť k olizovaniu psa mačkou v miestach aplikácie veterinárneho lieku. Je dôležité

zabezpečiť, aby sa mačky nečesali rovnakým hrebeňom ako psy. V prípade náhodnej expozície mačky vyhľadať veterinárneho lekára.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a zasiahnutia očí. V prípade náhodného poliatia kože postihnuté miesto ihneď umyť vodou a mydlom. Po kontakte veterinárneho lieku s očami ihneď ich vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

Nedotýkať sa miesta podania veterinárneho lieku po dobu 3 - 6 hodín po liečbe. Neodporúča sa preto podávať veterinárny liek večer. Čerstvo ošetrovaným zvieratám by sa nemalo umožniť spať v rovnakej posteli s ľuďmi, predovšetkým s deťmi.

V prípade vzniku alergickej reakcie ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri viacnásobných aplikáciách v chovoch použiť gumové rukavice s hrúbkou minimálne 0,3 mm.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek je extrémne nebezpečný pre ryby a včely. Nekontaminovať veterinárnym liekom a obalmi odpady, vodné zdroje a rybníky. Zabrániť ošetrovanému psovi prístup k vodným plochám a zdrojom minimálne 24 hodín po podaní veterinárneho lieku.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Podráždenie v mieste podania ^{1,2} , začervenanie kože v mieste podania ^{1,2} svrbenie v mieste podania ^{1,2} , vypadávanie srsti v mieste podania ^{1,2} ; Nechutenstvo ² , Únava ² ; Vracanie ² ; Neurologické príznaky ² (napr. rozrušenosť ² , svalový tremor ² , spazmus ² , paralýza ² , ataxia ²)
---	---

¹ Lokalizované a mierne.

² Tieto príznaky sú dočasné a obvykle zmiznú do niekoľkých hodín bez potreby liečby. V takýchto prípadoch umyte psa vodou a šampónom. V závažných prípadoch si vyžiadajte pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nedokázali žiadne teratogénne ani maternotoxické účinky.

Štúdie u gravidných súk a súk v laktácii neboli vykonané. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súčasne s inými insekticídmi ako sú pyretroidy, organofosfáty alebo karbamáty.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vonkajšia aplikácia na kožu - spot-on.

Dávkovanie:

Psy s hmotnosťou do 15 kg: 1 ml (1 pipeta) podať na kožu medzi lopatkami.

Psy s hmotnosťou 15 kg – 30 kg: 2 ml (2 pipety); 1 pipetu podať na kožu medzi lopatkami a 2. pipetu ku koreňu chvosta.

Psy s hmotnosťou 30 kg a viac: 3 ml (3 pipety); 1 pipetu podať na kožu medzi lopatkami, 2. pipetu ku koreňu chvosta a 3. pipetu do stredu chrbtovej línie.

Otvoriť jeden obal a vybrať pipetu.



Step 1.

Krok 1:

Pre ľahšie podanie by mal pes stáť. Jednou rukou držať pipetu vo vzpriamenej polohe smerom od tváre podávajúcej osoby a ulomiť špičku pipety kývavým pohybom od seba a k sebe.



Step 2.

Krok 2: Rozhrnúť srst' tak, aby bola viditeľná koža a otvorený koniec pipety nasmerovať na kožu medzi lopatkami.

Krok 3 (malé psy): Jemne stlačiť pipetu a vytlačiť celý obsah priamo na kožu.



Krok 3 (väčšie psy): Podobným spôsobom podať obsah ešte jednej pipety na koreň chvosta.



Veterinárny liek chráni pred blchami a kliešťami po dobu asi 4 týždňov a potom je potrebné podanie zopakovať.

Proti pacomárom (*Phlebotomus perniciosus*) poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok po dobu 3 - 4 týždňov a insekticídny účinok (eliminácia) po dobu 2 týždňov. V prípadoch, keď psy značne premoknú alebo sú šampónované, môže dôjsť k zníženiu účinnosti veterinárneho lieku. V takýchto prípadoch je možné liečbu opakovať najskôr o 7 dní po predchádzajúcom podaní.

Blchy zo psov často infikujú ležovisko a odpočinkové miesta, kde sa pes obvykle pohybuje, ako sú koberce a čalúnený nábytok. Preto sa odporúča ošetriť aj tieto miesta vhodným insekticídnom a pravidelne vysávať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U psov liečených 4-násobnými odporúčanými dávkami neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC04

4.2 Farmakodynamika

Permetrín (cis:trans 40:60) je insekticídny pyretroid, ktorý selektívne prerušuje nervový prenos u hmyzu. Permetrín spôsobuje zmeny permeability membrány hmyzu pre sodík a draslík. Je toxický pre ektoparazitické artropódy, ako sú blchy, vši, roztoče, kliešte a muchy.

4.3 Farmakokinetika

Po podaní vo forme spot-on je permetrín detegovateľný z kože a chlupov 4 týždne po podaní. Dochádza aj k absorpcii prostredníctvom kože, ale systémová absorpcia je len čiastočná a nepodstatná z hľadiska klinického účinku veterinárneho lieku. Absorbovaný permetrín je vo vysokej miere metabolizovaný pečeňou na rôzne metabolity. K vylučovaniu dochádza predovšetkým močom a výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa obsahujúca spot on aplikátory vo forme 1 ml pipiet. Pipety pozostávajú z blistrovej fólie (polypropylén/cyklický olefinový kopolymér/polypropylén) a krycej fólie (hliník/polypropylén pretlačovaný) a sú zatavené v hliníkových vreckách bezpečných pre deti.

Veľkosť balenia: 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml, 6 x 1 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože permetrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/021/01-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/03/2001

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA (1 x 1 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exspot 715 mg/ml spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Permetrín 715 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta (1 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Vonkajšia aplikácia na kožu – spot-on.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/021/01-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE HLINÍKOVÉ VRECKO
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exspot

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Permetrín 715 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Piktogram „Nepoužívať u mačiek“

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE BLISTER (pipety)
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exspot

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Permetrín 715 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Piktogram „Nepoužívať u mačiek“

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml, 6 x 1 ml)}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exspot 715 mg/ml spot-on roztok pre psy

2. ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Permetrín 40:60 (cis : trans) 715 mg

Pomocné látky:

Metoxypropanol do 1 ml

Číry, tmavožltý roztok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 1 ml (2 pipety)

3 x 1 ml (3 pipety)

4 x 1 ml (4 pipety)

6 x 1 ml (6 pipiet)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Liečba a prevencia ektoparazitóz spôsobených blchami (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*), kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) a pakoármi (*Phlebotomus perniciosus*).

Veterinárny liek zabíja blchy, kliešte a pakoáre a poskytuje ochranu pred reinfekciou až do doby 4 týždňov po podaní.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 týždne.

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov chorých, v rekonvalescencii alebo v prípade kožných lézií.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Môže dôjsť k uchyteniu jednotlivých kliešťov.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek je určený len na vonkajšie použitie.

Neaplikovať na srst' a nevťerať do kože.

VETERINÁRNY LIEK NEPOUŽÍVAŤ U MAČIEK. Permetrín je pre mačky extrémne toxický.

Zabrániť mačkám kontakt s ošetrovaným miestom liečeného psa do uschnutia miesta podania. Uistiť sa, že nemôže dôjsť k olizovaniu psa mačkou v miestach aplikácie veterinárneho lieku. Je dôležité zabezpečiť, aby sa mačky nečesali rovnakým hrebeňom ako psy. V prípade náhodnej expozície mačky vyhľadať veterinárneho lekára.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a zasiahnutia očí. V prípade náhodného poliatia kože postihnuté miesto ihneď umyť vodou a mydlom. Po kontakte veterinárneho lieku s očami ihneď ich vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

Nedotýkať sa miesta podania veterinárneho lieku po dobu 3 - 6 hodín po liečbe. Neodporúča sa preto podávať veterinárny liek večer. Čerstvo ošetrovaným zvieratám by sa nemalo umožniť spať v rovnakej posteli s ľuďmi, predovšetkým s deťmi.

V prípade vzniku alergickej reakcie ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri viacnásobných aplikáciách v chovoch použiť gumové rukavice s hrúbkou minimálne 0,3 mm.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek je extrémne nebezpečný pre ryby a včely. Nekontaminovať veterinárnym liekom a obalmi odpady, vodné zdroje, rybníky. Zabrániť ošetrovanému psovi prístup k vodným plochám a zdrojom minimálne 24 hodín po podaní veterinárneho lieku.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nedokázali žiadne teratogénne ani maternotoxické účinky.

Štúdie u gravidných súk a súk v laktácii neboli vykonané. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať súčasne s inými insekticídmi ako sú pyreroidy, organofosfáty alebo karbamáty.

Predávkovanie:

U psov liečených 4-násobnými odporúčanými dávkami neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Podráždenie v mieste podania ^{1,2} , začervenanie kože v mieste podania ^{1,2} Svrbenie v mieste podania ^{1,2} , vypadávanie srsti v mieste podania ^{1,2} ; Nechutenstvo ² , únava ² ;
--	---

	Vracanie ² ; Neurologické príznaky ² (napr. rozrušenosť ² , svalový tremor ² , spazmus ² , paralýza ² , ataxia ²)
--	--

¹ Lokalizované a mierne.

² Tieto príznaky sú dočasné a obvykle zmiznú do niekoľkých hodín bez potreby liečby. V takýchto prípadoch umyte psa vodou a šampónom. V závažných prípadoch si vyžiadajte pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {údaje o národnom systéme}.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku

Psy s hmotnosťou do 15 kg: 1 ml (1 pipeta) podať na kožu medzi lopatkami.

Psy s hmotnosťou 15-30 kg: 2 ml (2 pipety); 1 pipetu podať na kožu medzi lopatkami a 2. pipetu ku koreňu chvosta.

Psy s hmotnosťou 30 kg a viac: 3 ml (3 pipety); 1 pipetu podať na kožu medzi lopatkami, 2. pipetu ku koreňu chvosta a 3. pipetu do stredu chrbtovej línie.

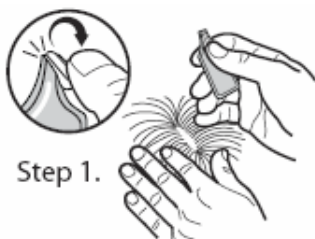
Spôsob podania lieku:

Vonkajšia aplikácia na kožu – spot-on.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Otvoriť jeden obal a vybrať pipetu.



Step 1.

Krok 1: Pre ľahšie podanie by mal pes stáť. Jednou rukou držať pipetu vo vzpriamenej polohe smerom od tváre podávajúcej osoby a ulomiť špičku pipety kývavým pohybom od seba a k sebe.



Step 2.

Krok 2: Rozhrnúť srst' tak, aby bola viditeľná koža a otvorený koniec pipety nasmerovať na kožu medzi lopatkami.



Krok 3 (malé psy): Jemne stlačiť pipetu a vytlačiť celý obsah priamo na kožu.

Krok 3 (väčšie psy): Podobným spôsobom podať obsah ešte jednej pipety na koreň chvosta.



psy):
spôsobom podať obsah ešte jednej pipety na koreň

Veterinárny liek chráni pred blchami a kliešťami po dobu asi 4 týždňov a potom je potrebné podanie zopakovať.

Proti pakoárom (*Phlebotomus perniciosus*) poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok po dobu 3-4 týždňov a insekticídny účinok (eliminácia) po dobu 2 týždňov. V prípadoch, keď psy značne premoknú alebo sú šampónované, môže dôjsť k zníženiu účinnosti lieku. V takýchto prípadoch je možné liečbu opakovať najskôr o 7 dní po predchádzajúcom podaní.

Blchy zo psov často infikujú ležovisko a odpočinkové miesta, kde sa pes obvykle pohybuje, ako sú koberce a čalúnený nábytok. Preto sa odporúča ošetriť aj tieto miesta vhodným insekticídnom a pravidelne vysávať.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Netýka sa.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože permetrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/021/01-S

Veľkosti balenia

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

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Intervet International s.r.l., Via Nettunense Km 20,300, Aprilia (LT), Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}



PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV (len pre veľkosť balenia 1 x 1 ml)

1. Názov veterinárneho lieku

Exspot 715 mg/ml spot-on roztok pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Permetrín 40:60 (cis : trans) 715 mg

Pomocné látky:

Metoxypropanol do 1 ml

Číry, tmavožltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia ektoparazitóz spôsobených blchami (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*, kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) a pakomármami (*Phlebotomus perniciosus*). Veterinárny liek zabíja blchy, kliešte a pakomáre a poskytuje ochranu pred reinfekciou až do doby 4 týždňov po podaní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 týždne.

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov chorých, v rekonvalescencii alebo v prípade kožných lézií.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Môže dôjsť k uchyteniu jednotlivých kliešťov.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek je určený len na vonkajšie použitie.

Neaplikovať na srst a nevierať do kože.

VETERINÁRNY LIEK NEPOUŽÍVAŤ U MAČIEK. Permetrín je pre mačky extrémne toxický. Zabrániť mačkám kontakt s ošetrovaným miestom liečeného psa do uschnutia miesta podania. Uistiť sa, že nemôže dôjsť k olizovaniu psa mačkou v miestach aplikácie veterinárneho lieku. Je dôležité zabezpečiť, aby sa mačky nečesali rovnakým hrebeňom ako psy. V prípade náhodnej expozície mačky vyhľadať veterinárneho lekára.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a zasiahnutia očí. V prípade náhodného poliatia kože postihnuté miesto ihneď umyť vodou a mydlom. Po kontakte veterinárneho lieku s očami ihneď ich vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

Nedotýkať sa miesta podania veterinárneho lieku po dobu 3 - 6 hodín po liečbe. Neodporúča sa preto podávať veterinárny liek večer. Čerstvo ošetrovaným zvieratám by sa nemalo umožniť spať v rovnakej posteli s ľuďmi, predovšetkým s deťmi.

V prípade vzniku alergickej reakcie ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri viacnásobných aplikáciách v chovoch použiť gumové rukavice s hrúbkou minimálne 0,3 mm.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek je extrémne nebezpečný pre ryby a včely. Nekontaminovať veterinárnym liekom a obalmi odpady, vodné zdroje a rybníky. Zabrániť ošetrovanému psovi prístup k vodným plochám a zdrojom minimálne 24 hodín po podaní veterinárneho lieku.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u psov.

Štúdie na laboratórnych zvieratách nedokázali žiadne teratogénne ani maternotoxické účinky.

Štúdie u gravidných súk a súk v laktácii neboli vykonané. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súčasne s inými insekticídmi ako sú pyretroidy, organofosfáty alebo karbamáty.

Predávkovanie:

U psov liečených 4-násobnými odporúčanými dávkami neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Podráždenie v mieste podania ^{1,2} , začervenanie kože v mieste podania ^{1,2} Svrbenie v mieste podania ^{1,2} , vypadávanie srsti v mieste podania ^{1,2} ; Nechutenstvo ² , únava ² ; Vracanie ² ; Neurologické príznaky ² (napr. rozrušenosť ² , svalový tremor ² , spazmus ² , paralýza ² , ataxia ²)
--	---

¹ Lokalizované a mierne.

² Tieto príznaky sú dočasné a obvykle zmiznú do niekoľkých hodín bez potreby liečby. V takýchto prípadoch umyte psa vodou a šampónom. V závažných prípadoch si vyžiadajte pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Psy s hmotnosťou do 15 kg: 1 ml (1 pipeta) podať na kožu medzi lopatkami.

Psy s hmotnosťou 15 kg – 30 kg: 2 ml (2 pipety); 1 pipetu podať na kožu medzi lopatkami a 2. pipetu ku koreňu chvosta.

Psy s hmotnosťou 30 kg a viac: 3 ml (3 pipety); 1 pipetu podať na kožu medzi lopatkami, 2. pipetu ku koreňu chvosta a 3. pipetu do stredu chrbtovej línie.

Spôsob podania lieku:

Vonkajšia aplikácia na kožu – spot-on.

9. Pokyn o správnom podaní

Otvoriť jeden obal a vybrať pipetu.



Krok 1: Pre ľahšie podanie by mal pes stáť. Jednou rukou držať pipetu vo vzpriamenej polohe smerom od tváre podávajúcej osoby a ulomiť špičku pipety kývavým pohybom od seba a k sebe.



Krok 2: Rozhrnúť srst' tak, aby bola viditeľná koža a otvorený koniec pipety nasmerovať na kožu medzi lopatkami.



Krok 3 (malé psy): Jemne stlačiť pipetu a vytlačiť celý obsah priamo na kožu.



Krok 3 (väčšie psy):
Podobným spôsobom podať obsah ešte jednej pipety na koreň chvosta.

Veterinárny liek chráni pred blchami a kliešťami po dobu asi 4 týždňov a potom je potrebné podanie zopakovať.

Proti pacomárom (*Phlebotomus perniciosus*) poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok po dobu 3-4 týždňov a insekticídny účinok (eliminácia) po dobu 2 týždňov. V prípadoch, keď psy značne premoknú alebo sú šampónované, môže dôjsť k zníženiu účinnosti lieku. V takýchto prípadoch je možné liečbu opakovať najskôr o 7 dní po predchádzajúcom podaní.

Blchy zo psov často infikujú ležovisko a odpočinkové miesta, kde sa pes obvykle pohybuje, ako sú koberce a čalúnený nábytok. Preto sa odporúča ošetriť aj tieto miesta vhodným insekticídnom a pravidelne vysávať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože permetrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/021/01-S

Veľkosť balenia: 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml, 6 x 1 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Intervet International s.r.l., Via Nettunense Km 20,300, Aprilia (LT), Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

