ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exspot 1 ml 715 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Permethrin 715 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
1-Methoxypropan-2-ol	ad 1 ml

Klare, gelbe bis leicht braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Bekämpfung (Repellenz/Prävention und Behandlung) von Flöhen (Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis), und Zecken (Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus) des Hundes.
Zur Bekämpfung (Anti-Feeding-Effekt und Abtötung) von Schmetterlingsmücken (Phlebotomus perniciosus).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.
Nicht anwenden bei unter 3 Monate alten Hunden.
Nicht anwenden bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren.
Hunde mit Hautläsionen, besonders im Rückenbereich, sind von der Behandlung auszuschließen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In einzelnen Fällen können zu starke Druckanwendung und damit verbundene Hautschädigung beim Aufbringen des Pipetteninhaltes zu erhöhten lokalen Entzündungsreaktionen führen.
Sollten solche Reaktionen auftreten, wird ein Abwaschen und Baden des Hundes mit einem milden Reinigungsshampoo empfohlen.

Gefährlich für Fische und Krustentiere. Aquarien, Fischbecken u.ä. nicht mit dem Tierarzneimittel in Berührung bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Übermäßiger Hautkontakt beim Umgang mit dem Produkt oder bei der Anwendung ist zu vermeiden, evtl. Schutzhandschuhe tragen.
Hände nach Gebrauch waschen.
Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, diese gründlich mit Wasser ausspülen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Juckreiz an der Applikationsstelle[1], Rötung der Applikationsstelle[1], Entzündung an der Applikationsstelle[1], Haarausfall an der Applikationsstelle[1]; Überempfindlichkeitsreaktion der Haut[1] Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1]; Erbrechen[1], Diarrhoe[1], Hypersalivation[1]; Erregung[1]; neurologische Symptome (z.B. Ataxie[1], Zuckungen[1], Parese[1])

[1] Diese Reaktionen sind vorübergehend und klingen meist ohne Behandlung nach einigen Stunden wieder ab. Bleiben diese Symptome bestehen, ist ein Tierarzt aufzusuchen (siehe "Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann in jedem Stadium der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

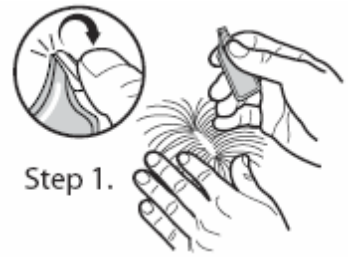
Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.

Hunde unter 15 kg KGW	1 ml zwischen die Schulterblätter
Hunde über 15 kg KGW	1 ml zwischen die Schulterblätter und 1 ml auf den Schwanzwurzelbereich

Das Fell auseinander teilen und die zu applizierende Menge direkt auf die Haut zwischen den Schulterblättern bzw. im Schwanzwurzelbereich auftragen.
Hunde sind am Tage der Behandlung von Teichen und Gewässern fernzuhalten. Hunde, die mehrfach heftigen Regenfällen ausgesetzt oder oft im Wasser waren, sollten erneut behandelt werden. Die erneute Applikation des Tierarzneimittels ist dann nach 7 Tagen möglich.
Eine einmalige Behandlung schützt bis zu 4 Wochen vor erneutem Floh- und Zeckenbefall.
Der Anti-Feeding-Effekt und die insektizide Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus)* hält für mindestens 2 Wochen an.
Um Reinfestationen mit Flöhen und Zecken zu vermeiden, sollten das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit geeigneten Mitteln behandelt werden.

Schritt 1: Das Tier sollte für eine einfache Handhabung stehen. Mit einer Hand die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Mit der anderen Hand die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

Schritt 2: Das Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird und die Pipettenspitze
auf die Haut setzen.



Schritt 3:. (kleine Hunde) Die Pipette kräftig ausdrücken, um den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut aufzutragen.

Schritt 3: (große Hunde) Bei größeren Hunden sollte der gesamte Inhalt der Pipette(n) gleichmäßig an 2 unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Tierarzneimittel darf auf keinen Fall, auch nicht in geringer Menge, bei Katzen angewendet werden. Katzen können die im Tierarzneimittel enthaltene Menge an Permethrin nicht verstoffwechseln. Um einen versehentlichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken.
Lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen können die Folge sein, die mit Symptomen wie starken Muskelkrämpfen und Bewegungsstörungen einhergehen und zum Tod der Katze führen können.
Als erste Maßnahme sollte ein Abwaschen und Baden der Katze mit einem milden Reinigungsshampoo oder Geschirrspülmittel erfolgen. Anschließend sollte der Patient sofort einem Tierarzt vorgestellt werden.

Überdosierung oder Vergiftung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Tremor, Krampfanfälle) sind die Vitalfunktionen zu stabilisieren, z. B. durch Elektrolytinfusionen. Bei zentralnervösen Reaktionen kann der Einsatz von Atropin (gegen Speicheln) und Diazepam (bei Muskelkrämpfen und Zittern) oder Phenobarbital (bei wiederholt auftretenden Krampfanfällen) angezeigt sein. Eine Besserung tritt meist 24-36 Stunden nach der Behandlung ein.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC04

4.2 Pharmakodynamik

Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlich in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen strukturell ableitet. Die insektizid wirksamen Bestandteile sowohl der natürlichen Pyrethrine als auch der sich daraus ableitenden synthetischen Pyrethroide, zu denen das Permethrin gehört, sind relativ rasch wirkende Berührungs- bzw. Kontaktgifte, die bei einer Vielzahl von als Ektoparasiten bedeutsamen Arthropoden einen ausgeprägten knock-down-Effekt von begrenzter Wirkungsdauer hervorrufen. Hierfür ist allerdings eine entsprechende Einwirkungszeit sowie eine möglichst gleichmäßige Ausbringung des Wirkstoffes auf der Körperoberfläche erforderlich.

Neben dieser direkten Abtötung unerwünschter Ektoparasiten entfalten Pyrethroide durch ihren neurotoxischen Wirkungsmechanismus auch repellierende Wirkungsqualitäten. Die Wirkung auf den Parasiten selbst kommt im Wesentlichen durch Öffnung der NA+ - Kanäle an den Nervenbahnen der Arthropoden zustande; sie manifestiert sich damit nach initialer Erregungsphase über Bewegungsstörungen, Lähmungen und Dyskoordinationen bis hin zum Absterben der Parasiten bei entsprechend langer Einwirkungsdauer als charakteristisches Wirkungsbild. Die synthetischen Pyrethroide besitzen gegenüber den natürlichen Pyrethrinen den Vorteil, dass neben der repellierenden Wirkung auch die abtötende Wirkung ausgeprägter und länger anhaltend auftritt.

Das Tierarzneimittel wirkt sowohl als Kontakt- und „Magengift“, als auch als Repellent für nicht festgebissene Zecken und Flöhe.
Die Repellentwirkung basiert auf einer Nervenreizung der Fußorgane der Ektoparasiten, die sich in Folge aus Regionen erhöhter Konzentration zurückziehen. Dadurch werden nicht festgebissene Zecken und Flöhe eher im Fell sichtbar, bevor sie dann absterben. Das Sichtbarwerden der Parasiten ist Ausdruck der Wirksamkeit des Produktes. Es ist ratsam, die Tierhalter über diese Besonderheit des Tierarzneimittels zu informieren.

Die Epidermis des Hundes sowie das Haarkleid regenerieren sich ständig, so dass die Corneozyten regelmäßig und die Haare zyklisch abgestoßen werden. Aus diesem Grunde muss das Tierarzneimittel alle 4 Wochen erneut appliziert werden um eine verlässliche Wirkung über die gesamte Zecken- und Flohsaison zu gewährleisten. Um Reinfestationen mit Flöhen und Zecken zu vermeiden sollte zusätzlich die Umgebung der Tiere mit geeigneten Mitteln behandelt werden.

Regenwetter beeinflusst die Wirksamkeit des Tierarzneimittels genau so wenig wie gelegentliches Baden in klaren Gewässern. Bei häufigem Baden verkürzt sich insbesondere die Dauer der Wirksamkeit gegen Zecken auf 17 Tage. Mit dem Tierarzneimittel behandelte Hunde sollten nicht mit Detergenzien-haltigen Shampoos gereinigt werden. Die erneute Applikation des Tierarzneimittels ist dann nach 7 Tagen möglich.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel enthält Permethrin (im Mischungsverhältnis 40:60 der cis- und trans-Isomeren) 65%ig in einer speziellen Trägersubstanz.
Nach Applikation der vorgeschriebenen Dosis verteilt sich der Wirkstoff, unabhängig von der Größe des Hundes, der Felllänge und der Fellstruktur, innerhalb von 24 Stunden über das Fell und die Haut des gesamten Hundes.
Durch seine spezielle Aufbereitung wird das Tierarzneimittel lediglich in die oberen Hautschichten eingelagert.

Umweltverträglichkeit

Permethrin bzw. Pyrethroide sind im Allgemeinen hochtoxisch für Insekten, Fische und Crustaceen, sowie Reptilien und Amphibien.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums darf das Tierarzneimittel nicht mehr angewendet werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Trocken lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Pipetten, bestehend aus einem Blisterfilm (Polypropylen / Cycloolefin-Copolymer / Polypropylen) und einer Folienabdeckung (Aluminium / Polypropylen zusammengepresst), einzeln eingeschweißt in einem Sachet aus Aluminium.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 x 1 ml
Faltschachtel mit 2 x 1 ml
Faltschachtel mit 3 x 1 ml
Faltschachtel mit 4 x 1 ml
Faltschachtel mit 6 x 1 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

26617.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

05/04/1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

…

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{FALTSCHACHTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exspot 1 ml 715 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Permethrin 715 mg

Sonstige Bestandteile:
1-Methoxypropan-2-ol ad 1 ml

Klare, gelbe bis leicht braune Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

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

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.
NICHT bei Katzen anwenden!

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete
Zur Bekämpfung (Repellenz/Prävention und Behandlung) von Flöhen (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*), und Zecken (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus*) des Hundes.
Zur Bekämpfung (Anti-Feeding-Effekt und Abtötung) von Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei Katzen.
Nicht anwenden bei unter 3 Monate alten Hunden.

Nicht anwenden bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren.
Hunde mit Hautläsionen, besonders im Rückenbereich, sind von der Behandlung auszuschließen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In einzelnen Fällen können zu starke Druckanwendung und damit verbundene Hautschädigung beim Aufbringen des Pipetteninhaltes zu erhöhten lokalen Entzündungsreaktionen führen.
Sollten solche Reaktionen auftreten, wird ein Abwaschen und Baden des Hundes mit einem milden Reinigungsshampoo empfohlen.

Gefährlich für Fische und Krustentiere. Aquarien, Fischbecken u.ä. nicht mit dem Tierarzneimittel in Berührung bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Übermäßiger Hautkontakt beim Umgang mit dem Produkt oder bei der Anwendung ist zu vermeiden, evtl. Schutzhandschuhe tragen.
Hände nach Gebrauch waschen.
Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, diese gründlich mit Wasser ausspülen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann in jedem Stadium der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel darf auf keinen Fall, auch nicht in geringer Menge, bei Katzen angewendet werden. Katzen können die im Tierarzneimittel enthaltene Menge an Permethrin nicht verstoffwechseln. Um einen versehentlichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken.
Lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen können die Folge sein, die mit Symptomen wie starken Muskelkrämpfen und Bewegungsstörungen einhergehen und zum Tod der Katze führen können.
Als erste Maßnahme sollte ein Abwaschen und Baden der Katze mit einem milden Reinigungsshampoo oder Geschirrspülmittel erfolgen. Anschließend sollte der Patient sofort einem Tierarzt vorgestellt werden.

Überdosierung oder Vergiftung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Tremor, Krampfanfälle) sind die Vitalfunktionen zu stabilisieren, z. B. durch Elektrolytinfusionen. Bei zentralnervösen Reaktionen kann der Einsatz von Atropin (gegen Speicheln) und Diazepam (bei Muskelkrämpfen und Zittern) oder Phenobarbital (bei wiederholt auftretenden Krampfanfällen) angezeigt sein. Eine Besserung tritt meist 24-36 Stunden nach der Behandlung ein.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Juckreiz an der Applikationsstelle[1], Rötung der Applikationsstelle[1], Entzündung an der Applikationsstelle[1], Haarausfall an der Applikationsstelle[1]; Überempfindlichkeitsreaktion der Haut[1]

Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1];

Erbrechen[1], Diarrhoe (Durchfall)[1], Hypersalivation (Speicheln)[1];

Erregung[1];

neurologische Symptome (z.B. Ataxie (schwankender Gang)[1], Zuckungen[1], Parese (Lähmungserscheinungen)[1])

[1] Diese Reaktionen sind vorübergehend und klingen meist ohne Behandlung nach einigen Stunden wieder ab. Bleiben diese Symptome bestehen, ist ein Tierarzt aufzusuchen (siehe "Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.
Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Textes oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Zum Auftropfen.

Hunde unter 15 kg KGW	1 ml zwischen die Schulterblätter
Hunde über 15 kg KGW	1 ml zwischen die Schulterblätter und 1 ml auf den Schwanzwurzelbereich

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

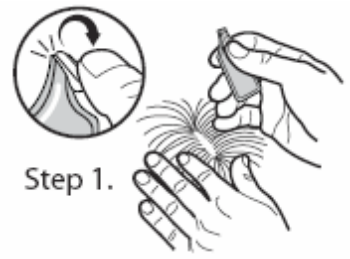
Hinweise für die richtige Anwendung

Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.

Das Fell auseinander teilen und die zu applizierende Menge direkt auf die Haut zwischen den Schulterblättern bzw. im Schwanzwurzelbereich auftragen.
Hunde sind am Tage der Behandlung von Teichen und Gewässern fernzuhalten. Hunde, die mehrfach heftigen Regenfällen ausgesetzt oder oft im Wasser waren, sollten erneut behandelt werden. Die erneute Applikation des Produktes ist dann nach 7 Tagen möglich.
Eine einmalige Behandlung schützt bis zu 4 Wochen vor erneutem Floh- und Zeckenbefall.
Der Anti-Feeding-Effekt und die insektizide Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) hält für mindestens 2 Wochen an.
Um Reinfestationen mit Flöhen und Zecken zu vermeiden, sollten das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit geeigneten Mitteln behandelt werden.

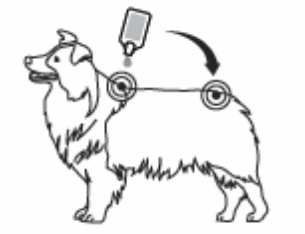
Schritt 1: Das Tier sollte für eine einfache Handhabung stehen. Mit einer Hand die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Mit der anderen Hand die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

Schritt 2: Das Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird und die Pipettenspitze
auf die Haut setzen.



Schritt 3:. (kleine Hunde) Die Pipette kräftig ausdrücken, um den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut aufzutragen.

Schritt 3: (große Hunde) Bei größeren Hunden sollte der gesamte Inhalt der Pipette(n) gleichmäßig an 2 unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.



11. WARTEZEITEN

Wartezeiten
Nicht zutreffend.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Permethrinhaltige Produkte sind toxisch für Bienen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln
Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

26617.00.00

Packungsgrößen
Faltschachtel mit 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml bzw. 6 x 1 ml einzeln in einem Sachet eingeschweißten Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung
…

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
DE-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Productions s.r.l.
Via Nettunense Km 20,300
IT-04011 Aprilia (LATINA)
Italien

18. WEITERE INFORMATIONEN

Apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

NICHT bei Katzen anwenden!

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ALUMINIUMSACHET

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exspot 1 ml 715 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Pipette enthält:
Permethrin 715 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund.
NICHT bei Katzen anwenden!

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Trocken lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchdrückpackungen (Blister)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exspot 1 ml

NICHT bei Katzen anwenden!

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Permethrin 715 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}