

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exspot 715 mg/ml spot-on oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin 715 mg

Hulpstof:

1-Methoxypropaan-2-ol ad 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, donkergele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

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

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

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vasthechten van enkele teken kan niet uitgesloten worden.

Landurig en intensief contact met water dient 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen werden reacties op de behandelde zone en/of overgevoelighedsreacties 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema:

- 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.

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.

Toedieningswijze:

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 plooiën.



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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Honden behandeld met een viervoudige overdosis vertoonden geen klinische bijwerkingen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden (voor topicaal gebruik).

ATCvet-code: QP53AC04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het actieve bestanddeel permethrin (cis:trans 40:60) is een insectendodend, synthetisch pyrethroïde dat bij insecten selectief de overdracht van de zenuwimpuls onderbreekt. Permethrin oefent zijn activiteit uit door in het insect een wijziging te veroorzaken in de doorlaatbaarheid van de zenuwmembraan voor natrium en kalium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele spot-on toediening verspreidt permethrin zich snel over het gehele lichaamsoppervlak van het dier. Permethrin kan gedurende vier weken in zowel huid als vacht gedetecteerd worden.

Absorptie via de huid vindt plaats, maar deze systemische absorptie is minimaal en niet relevant voor de klinische werkzaamheid.

Permethrin wordt bij de meeste zoogdieren (behalve katten) snel gemetaboliseerd door esterhydrolyse tot inactieve metabolieten die voornamelijk via de urine worden uitgescheiden.

Permethrin werkt na contact en via absorptie in de geleedpotige, ofwel direct door de buitenste cuticula ofwel door ingestie tijdens het voeden van de geleedpotige op de gastheer.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

1-Methoxypropaan-2-ol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

7. NAAM VAN DE 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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V477226

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/2015
Datum van laatste verlenging : 01/09/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/03/2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

Vrije aflevering.