

PRODUKTRESUMÈ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exspot vet. 715 mg/ml spot-on lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans : 1 ml innehåller: Permetrin 715 mg

Hjälpämne: Propylenglykolmonometyleter till 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Lösningen är gulbrun och lätt viskös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Profylaktisk och terapeutisk behandling av fästingar, löss och loppor hos hund.

För terapeutisk behandling av mjällkvalster.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid känd pyretroidöverkänslighet.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till katt.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för externt bruk. Hundar eller valpar under 5 kg kroppsvikt skall inte behandlas.

Se även 4.9 Dos och administreringssätt.

Exspot vet. får aldrig administreras till katt i någon dos. Katter kan inte metabolisera permetrin som ingår i Exspot vet.

För att undvika oavsiktlig kontakt av Exspot vet. måste katter hållas isolerade från behandlade hundar tills dess att appliceringsstället är torrt.

Det är viktigt att säkerställa att katter inte slickar i sig spot-on-lösningen från behandlade hundar. Livshotande förgiftning kan uppkomma. Symtom på förgiftning är kraftiga krampanfall och ataxi, som kan leda till dödsfall hos katt.

Som första åtgärd ska katten badas och spot-on-lösningen tvättas bort med mild schampo eller diskmedel. Därefter bör kontakt tas med veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik kontakt med ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögon skölj med rikligt med vatten. Efter behandlingen skall händerna tvättas med tvål och vatten. Undvik direkt kontakt med appliceringsstället under 3-6 timmar efter behandling. Användare som utför många behandlingar, t ex på kennel, bör använda skyddshandskar. Se till att små barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt, t ex sova, med hunden den första månaden efter behandlingen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Pyretroidöverkänslighet har rapporterats i sällsynta fall. Erytem, pruritus eller håravfall har rapporterats. Även neurologiska symptom som muskeldarrningar, kramper och ataxi har rapporterats. Om biverkningar inträffar skall behandlingen avbrytas och hunden badas och schamponeras.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fullständig dokumentation över användning under dräktighet saknas. Skall inte användas under dräktighet. Kan användas till digivande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Hundar 5 - 15 kg: 1 ml (en dospipett) på huden vid manken mellan bogbladen.

Hundar över 15 kg: 2 ml (två dospipetter). En dos appliceras på huden vid manken och en dos ovan svansroten.

Sära noggrant på hundens päls så att huden blir åtkomlig. Töm pipettens innehåll direkt på huden genom att pressa ihop pipetten.

Om hunden badats (schamponerats) eller blivit genomblöt efter utförd behandling kan den profylaktiska effekten förkortas. Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling.

Ej till hundar eller valpar under 5 kg kroppsvikt. Undvik applicering på pälsen. Skall ej masseras in i huden. Behandlade hundar bör inte tillåtas bada förrän 12 timmar efter behandling.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Hundar som behandlats med 4 gånger rekommenderad dos visade inga symptom på överdosering. Någon specifik antidot föreligger ej. Om kraftig överdosering sker skall behandlingen avbrytas och hunden badas och schamponeras.

Vid oavsiktlig exponering hos katt:

Vid kliniska symptom på förgiftning (hypersalivering, tremor, konvulsioner/kramper) ska vitalfunktionerna stabiliseras t ex genom elektrolytinfusioner. Symtom relaterade till nervsystemet ska

behandlas med t ex atropin (mot salivering) och diazepam (mot muskelfaskiculation och tremor/kramper). Pentobarbital kan vara indicerat om kramper/tremor återkommer. Förbättring sker vanligtvis inom 24-36 timmar efter behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk
ATCvet-kod: QP53AC04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen i Exspot vet. är den syntetiska pyretroiden permetrin som har både en repellerande och kontaktverkande insekticid effekt. Kontaktverkan utövas genom en förändrad membranpermeabilitet för natrium och kalium hos insekternas nervceller vilket leder till paralys och parasitens död. Permetrin har i normaldosering hög aktivitet mot immatura och matura stadier av insekter och fästingar hos hund. Full effekt inträder inom 2-3 dygn. Exspot vet har ingen systemverkande effekt men väl en prolongerad topikal effekt i ca fyra veckor. Toxiciteten för varmblodiga djur är låg. Substansen ackumuleras ej i miljön utan bryts ner mikrobiellt i närvaro av organiskt material.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter topikal administrering fördelas permetrin tillsammans med vehikeln inom ett dygn över hela hudytan. Permetrin absorberas endast i mycket ringa grad genom intakt hud. Eventuellt upptag hydrolyseras snabbt och utsöndras som inaktiva metaboliter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykolmonometyleter till 1 ml

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med spot-on applikatorer med 1 ml pipett. Pipetten består av blisterfilm (polypropen/cyklisk olefin sampolymer/polypropen) och en folieförslutning (aluminium/polypropen), förseglad i aluminiumpåse.

Endosbehållare med 1 ml spot-on lösning.

Förpackningsstorlek: 1x1 ml, 2x1 ml, 12x2x1 ml, 6x1 ml och 12x6x1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Exspot vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Pyretroider är giftiga för fisk varför risken att kontaminera akvarier och vattendrag skall beaktas då preparatet och tomförpackningar hanteras.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING 12054

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1994-03-25 / 2007-12-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-07-26

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.