PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exspot vet. 715 mg/ml spot-on lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Permetrin 715 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Propylenglykolmonometyleter	till 1 ml

Gulbrun och lätt viskös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Profylaktisk och terapeutisk behandling mot fästingar, löss och loppor hos hund.
Terapeutisk behandling mot mjällkvalster.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd pyretroidöverkänslighet.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till katter.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Endast för utvärtes bruk. Hundar eller valpar under 5 kg kroppsvikt ska inte behandlas.

Exspot vet. får aldrig ges till katt i någon dos. Katter kan inte metabolisera permetrin som ingår i läkemedlet. För att undvika oavsiktlig kontakt med läkemedlet 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. Tecken på förgiftning är kraftiga krampanfall och ataxi, som kan leda till dödsfall hos katter. Som första åtgärd ska katten badas och spot-on-lösningen tvättas bort med milt schampo eller diskmedel. Därefter bör kontakt tas med veterinär. Se avsnitt 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med hud. Tvätta händerna med tvål och vatten efter behandlingen.
Undvik kontakt med ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten.
Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten.
Undvik direkt kontakt med appliceringsstället under 3–6 timmar efter behandlingen. Det rekommenderas därför att behandla hunden på kvällen och att nyligen behandlade hundar inte tillåts sova med ägarna, särskilt inte med barn.
Se till att små barn inte tillåts ha långvarig, intensiv kontakt, t.ex. sova, med hunden den första månaden efter behandlingen.
Användare som utför många behandlingar, t.ex. på kennel, bör använda skyddshandskar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Eftersom permetrin är giftigt för vattenlevande organismer ska behandlade hundar inte tillåtas komma i kontakt med någon typ av ytvatten under minst 48 timmar efter behandlingen.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner[1].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem vid appliceringsstället[1], pruritus vid appliceringsstället[1], håravfall vid appliceringsstället[1]. Neurologiska tecken (såsom muskeltremor[1], konvulsioner[1] ataxi[1]).

[1]Om biverkningar inträffar ska behandlingen avbrytas och hunden badas och schamponeras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on användning.

Hundar 5–15 kg: 1 ml (en dospipett) på huden vid manken mellan skulderbladen.
Hundar över 15 kg: 2 ml (två dospipetter). En dos appliceras på huden vid manken och en dos ovan svansroten.

Ej till hundar eller valpar under 5 kg kroppsvikt.

Sära noggrant på hundens päls så att huden blir åtkomlig. Töm pipettens innehåll direkt på huden genom att pressa ihop pipetten. Undvik applicering på pälsen. Ska ej masseras in i huden.

Om hunden badats (schamponerats) eller blivit genomblöt efter utförd behandling kan den profylaktiska effekten förkortas. Behandlade hundar bör därför inte tillåtas bada förrän 12 timmar efter behandling. Behandlingen kan vid behov upprepas efter 3–4 veckor, eventuellt tidigare, dock tidigast 7 dagar efter senaste behandlingen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hundar som behandlats med 4 gånger rekommenderad dos visade inga tecken på överdosering. Någon specifik antidot finns inte. Vid kraftig överdosering ska behandlingen avbrytas och hunden badas och schamponeras.

Vid oavsiktlig exponering hos katt:
Vid kliniska tecken på förgiftning (hypersalivering, tremor, konvulsioner/kramper) ska understödjande behandling ges t ex genom elektrolytinfusioner. Tecken 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AC04

4.2 Farmakodynamik

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 dagar. 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:
Kartong med endospipetter om 1x1 ml, 2x1 ml, 12x2x1 ml, 6x1 ml och 12x6x1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att permetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Risken att kontaminera akvarier och vattendrag ska beaktas då läkemedlet och tomförpackningar hanteras.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12054

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/03/1994

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18 maj 2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).