

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EXSPOT 715 mg/ml roztok na kvapkanie na kožu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Permethrinum 40:60 (cis : trans) 715 mg

Pomocné látky:

Metoxypropanol ad 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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

Liek zabíja blchy, kliešte a pakoáre a poskytuje ochranu pred reinfekciou až do doby 4 týždňov po aplikácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 týždne.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocnú látku.

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Môže dôjsť k uchyteniu jednotlivých kliešťov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek je určený len na vonkajšie použitie.

Neaplikovať na srst' a nevtráť do kože.

Pre toxicitu permetrínu pre vodné organizmy by liečeným psom nemal byť povolený kontakt so žiadnym druhom povrchovej vody najmenej 24 hodín po ošetrovaní.

LEK NEPOUŽÍVAŤ U MAČIEK. Liek je pre mačky 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 lieku. Je dôležité zabezpečiť, aby sa mačky nečesali rovnakým hrebeňom ako psy. V prípade náhodnej expozície mačky vyhľadať veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa priamemu kontaktu lieku s prstami, kožou a očami. Kontaminované miesta ihneď opláchnuť. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky. V prípade vzniku alergickej reakcie ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Pri viacnásobných aplikáciách v chovoch odporúča sa použiť gumové rukavice s hrúbkou minimálne 0,3 mm. Nedotýkať sa miesta aplikácie 3-6 hodín po liečbe. Odporúča sa liečiť večer. Čerstvo) ošetrované zvieratá by nemali spať v posteli s ľuďmi, predovšetkým s deťmi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinele môže byť pozorovaný výskyt jemného lokalizovaného podráždenia v mieste aplikácie (erytém, svrbenie, alopecia). Ojedinele sa môže vyskytnúť nechutenstvo, zvracanie, únava a neurologické príznaky ako rozrušenosť, svalový tremor, spazmus, paralýza končatín, ataxia. Tieto príznaky sú dočasné a obvykle pominú v priebehu niekoľkých hodín bez potreby liečby. V týchto prípadoch psa umyť detergentným šampónom a v závažnejších prípadoch vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne účinky ani maternálnu toxicitu. Štúdie u gravidných súk a súk v laktácii neboli vykonané. Liek sa môže použiť u gravidných súk a súk v laktácii len po zvážení terapeutického prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy s hmotnosťou do 15 kg: 1 pipeta

Psy s hmotnosťou nad 15 kg: 2 pipety

Na nakvapkanie na kožu.

Spôsob podania lieku:

Otvoriť jeden obal a vybrať pipetu.



Krok 1:

Pre ľahšiu aplikáciu 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 pipety priamo na kožu.

Krok 3 (väčšie psy – psy so živou
Podobným spôsobom aplikovať obsah
chvosta.

hmotnosťou nad 15 kg):
ešte jednej pipety na koreň

Neaplikovať liek na srst'.

Liek chráni pred blchami a kliešťami po dobu asi 4 týždňov a potom je potrebné aplikáciu 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 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 insekticídom a pravidelne vysávať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

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

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum na topické použitie, vrátane insekticídov, pyretríny a pyretroidy
ATC vet kód: QP53AC04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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 lieku. Absorbovaný permetrín je vo vysokej miere metabolizovaný pečeňou na rôzne metabolity. K vylučovaniu dochádza predovšetkým prostredníctvom moča a výkalov.

Vplyv na životné prostredie

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metoxypropanol ad 1 ml

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávkové kvapkové aplikátory (pipety) pozostávajúce z blistrovej fólie (polypropylén/cyklický olefinový kopolymér/polypropylén) a krycej fólie (hliník/polypropylén pretlačovaný) zatavené v hliníkových vreckách. Vonkajší obal: papierová škatuľka.

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

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/021/01-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIE REGISTRÁCIE

20.3.2001/11.7.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka 1 x 1 ml }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EXSPOT 715 mg/ml roztok na kvapkanie na kožu pre psy
Permethrinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka: Permethrinum 715 mg

Pomocné látky: Metoxypropanol ad 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

-

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V., Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/021/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Vrecko}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EXSPOT

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Permethrinum 715 mg/ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie na kožu.

ČÍSLO ŠARŽE

Batch {číslo}

DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

INÉ

Piktogram “Nepoužívať u mačiek”



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EXSPOT
Permethrinum

NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

ČÍSLO ŠARŽE

Batch {číslo}

OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

INÉ

Piktogram “Nepoužívať u mačiek”



PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
= označenie vonkajšieho obalu (2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml, 6 x 1 ml)

EXSPOT 715 mg/ml roztok na kvapkanie na kožu pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽÍ, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Schering-Plough Ltd., Breakspear Road South, Harefield, Uxbridge Middlesex, Veľká Británia

Intervet Productions S.A., Rue De Lyons, Igoville, 27460, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EXSPOT 715 mg/ml roztok na kvapkanie na kožu pre psy

Permethrinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Permethrinum 40:60 (cis : trans) 715 mg

Pomocné látky:

Metoxypropanol ad 1 ml

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia ekto parazitóz spôsobených blchami (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*), kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) a pako márm (*Phlebotomus perniciosus*).

Liek zabíja blchy, kliešte a pako máre a poskytuje ochranu pred reinfekciou až do doby 4 týždňov po aplikácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 týždne.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocnú látku.

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinele môže byť pozorovaný výskyt jemného lokalizovaného podráždenia v mieste aplikácie (erytém, svrbenie, alopecia). Ojedinele sa môže vyskytnúť nechutenstvo, zvracanie, únava a neurologické príznaky ako rozrušenosť, svalový tremor, spazmus, paralýza končatín, ataxia.