

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Exspot vet. påflekingsvæske, oppløsning 715 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Permetrin (cis:trans 40:60) 715 mg

Hjelpestoff:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekingsvæske, oppløsning

Klar, gul oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund: mot flått, lopper, lus, pelsmidd og sandflue (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på drektige tisper.

Skal ikke brukes til katt.

Skal ikke brukes ved kjent pyretroidoverfølsomhet.

Skal ikke brukes på valper yngre enn 2 uker.

4.4 Spesielle advarsler

Unngå applisering på pelsen. Preparatet skal ikke masseres inn i huden.

Det kan ikke utelukkes at enkelte flått vil feste seg.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun til eksternt bruk.

Permetrin er ekstremt giftig for katter. For å forhindre at katter blir eksponert for preparatet ved et uhell må katter holdes unna behandlede hunder inntil applikasjonsstedet er tørt. Sørg for at katter ikke steller applikasjonsområdet på behandlede hunder. Oppsøk råd hos veterinær umiddelbart dersom denne situasjonen oppstår.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved søl på human hud, vask med såpe og vann. Unngå direkte kontakt med det behandlede området på hunden i 3-6 timer etter behandling. Brukere som utfører mange behandlinger, f.eks. på kennel, bør bruke beskyttelseshansker.

Andre forholdsregler

Permetrin er giftig for akvatiske dyr, behandlede hunder bør derfor ikke komme i kontakt med noen form for overflatevann i minst 24 timer etter behandling.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lokale hudreaksjoner i form av erytem, pruritus eller håravfall er vanlig. Generelle reaksjoner som appetittløshet, oppkast, slapphet, redsel, muskelsitring, kramper, pareser og/eller ataksi er rapportert i sjeldne tilfeller. Om bivirkninger observeres, skal behandlingen avbrytes ved at hunden bades og sjamponeres. I alvorlige tilfeller bør hunden undersøkes av veterinær.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fullstendig dokumentasjon over bruk under drektighet er ikke tilgjengelig. Skal derfor ikke gis til drektige tisper.

Kan gis til diegivende tisper.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente. Skal ikke brukes samtidig som andre insekticider, slik som pyretroider eller organofosfatforbindelser.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Doseringsskjema:

- Hunder under 15 kg: 1 ml (1 pipette) mellom skulderbladene.
- Hunder fra 15 til 29 kg: 2 ml (2 pipetter), 1 ml mellom skulderbladene og 1 ml ved haleroten.
- Hunder på 30 kg og over: 3 ml (3 pipetter), 1 ml mellom skulderbladene, 1 ml ved haleroten og 1 ml langs midtlinjen på ryggen.

Vekt (kg)	Volum	Applikasjonssted	Permetrin (mg/kg kroppsvekt (kv))
-----------	-------	------------------	-----------------------------------

< 15 kg	1 ml	1 ml mellom skulderbladene	Mellom 292 mg/kg kv og 48,7 mg/kg kv for hunder fra 2,5 kg til 15 kg.
15 – < 30 kg	2 ml	1 ml mellom skulderbladene og 1 ml ved haleroten.	Mellom 97 mg/kg kv og 50,4 mg/kg kv for hunder fra 15 til < 30 kg.
≥ 30 kg	3 ml	1 ml mellom skulderbladene, 1 ml ved haleroten og 1 ml langs midtlinjen på ryggen.	Start på 73 mg/kg kv for hunder som er 30 kg og avtagende ettersom vekten øker.

Administrasjonsmetode:

For påflekking.

Åpne doseposen(e) og ta ut pipetten(e).



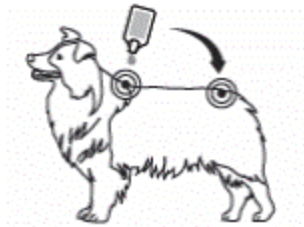
Steg 1: For enkel applikasjon bør hunden stå oppreist. Hold pipetten med én hånd i en loddrett posisjon vekk fra ansiktet og bryt av tuppen ved å bøye den og brette den bakover.



Steg 2: Skill hundens pels slik at huden blir tilgjengelig og plasser pipettetuppen mot huden mellom skulderbladene.



Steg 3: (små hunder) Klem pipetten og appliser nøye hele innholdet direkte på huden.



Steg 4 (store hunder): Appliser hele innholdet av 2 eller 3 pipetter, avhengig av hundens vekt (se skjema). Appliser 1 pipette mellom skulderbladene og 1 pipette ved haleroten. For ekstra store hunder fordeles i tillegg innholdet av en tredje pipette jevnt langs midtlinjen fra skulderbladene til haleroten.

Appliser preparatet direkte på huden og ikke på pelsen. Appliseres kun på uskadet hud.

Langvarig eller intensiv eksponering for vann bør unngås. I tilfeller med jevnlig vanneksponering, eller om hunden vaskes (sjamponeres), kan den vedvarende effekten bli redusert. I slike tilfeller kan behandlingen gjentas, men tidligst 7 dager etter forrige behandling.

En behandling gir repellerende (frastøtende) effekt i minst to uker og insekticid (drepende) effekt i minst en uke mot sandfluer, *Phlebotomus perniciosus*.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hunder som i forsøk er behandlet med 4 ganger anbefalt dose viste ingen symptomer på overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: ektoparasittmiddel.

ATCvet-kode: QP53A C04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i Exspot vet. er det syntetiske pyretroidet permetrin. Permetrin har både en repellerende og kontaktvirkende insekticid og acaricid effekt. Kontakt med permetrin fører til en selektiv blokkering av parasittenes nervetransmisjon ved endring i nervemembranens permeabilitet for natrium og kalium. Parasittene, både immature og mature stadier, paralyseres og dør. Toksisiteten av permetrin for varmblodige dyr er lav.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter lokal administrasjon fordeles permetrin sammen med vehikkelen over hele huden innen et døgn. Permetrin absorberes kun i liten grad gjennom intakt hud. Eventuelt absorbert virkestoff hydrolyseres

raskt og skilles ut som inaktive metabolitter.

Exspot vet. har ikke-systemisk effekt. Den lokalvirkende effekten fra huden varer i ca. 4 uker. Full effekt mot parasittene oppnås innen 2-3 døgn etter applikasjon av preparatet.

5.3 Miljøegenskaper

Substansen brytes ned i mikrobielt nærvær av organisk materiale, og akkumuleres ikke i miljøet. Pyretroider er svært giftige for fisk og kontaminering av akvarier og vassdrag må unngås.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dowanol PM (propylenglykol- monomethyleter).

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar pipettene i original pakning for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske som inneholder påflekkingsapplikatorer á 1 ml pipetter. Pipetten består av en blisterfilm (polypropylen/syklisk-olefin-kopolymer/polypropylen) og en folieavslutning (aluminium/polypropylen koekstrudert), og hver pipette er forseglet i en aluminiumsdosepose.

Pakningsstørrelser:

1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml, 6 x 1 ml, 6 x 2 x 1 ml, 22 x 1 ml og 6 x 6 x 1 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med permetrin da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

8116

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

1995-06-28 /2010-05-10

10. OPPDATERINGSDATO

27.08.2013

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.