

1. VETERINÆØR PREPARATETS NAVN

Exspot vet. påflekkingsvæske, oppløsning 744 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff(er):

Permetrin (cis:trans 40:60) 744 mg

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, 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 gis til 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

Kun for eksternt bruk. Preparatet skal ikke masseres inn i huden.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå applisering på pelsen.

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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Pyretroidoverfølsomhet har vært rapportert i sjeldne tilfeller. Erytem, pruritus eller håravfall har vært rapportert. Om dette observeres, skal behandlingen avbrytes og hunden bades og sjamponeres.

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 interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hunder under 15 kg: 1 ml (1 pipette) mellom skulderbladene.

Hunder over 15 kg: 2 ml (2 pipetter), 1 ml mellom skulderbladene og 1 ml ved haleroten.

Skill hundens pels slik at huden blir tilgjengelig. Tøm pipettens innhold direkte på huden ved å presse sammen pipetten.

En behandling sikrer repellerende (antiblodsugende) effekt i 3-4 uker og insekticid (drepende) effekt i opptil 2 uker mot sandfluer, *Phlebotomus perniciosus*.

Om hunden vaskes (sjamponeres) eller blir gjennomvåt etter utført behandling kan effekten reduseres. Behandlingen kan gjentas, men tidligst syv dager etter siste behandling.

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 den syntetiske pyretroiden 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) ad 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25 °C. Beskyttes mot lys. Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje (type og sammensetning)

Pakningsstørrelser: 2 x 1 ml, 6 x 1ml, 12 ~~x~~ (6 x 1) ml og ~~6 x~~ 12 x (6 x 1) ml
Plastpipetter.

Deleted: 2) x

Deleted: 72 (

Deleted:)

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER:

8116

9. DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

28.06.1995/28.06.2005

10. OPPDATERINGSDATO

2009-10-09

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.