

PAKKAUSSELOSTE

Exspot vet 715 mg/ml, paikallisvaleriuos koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Schering-Plough Ltd. tai Intervet Productions S.A.
Harefield, Uxbridge Rue De Lyons, Igoville 27460
Englanti Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Exspot vet 715 mg/ml, paikallisvaleriuos koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

vaikuttava aine: permetriini 715 mg

apuaine: Dowanol PM (propyleeniglykoli-monometyylietteri) ad 1 ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Puutiaisten (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.), täiden ja kirppujen (*Ctenocephalides* spp.) häätö ja torjunta yli 5 kiloa painavilla koirilla. Karkottaa ja tappaa hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*).

Valmisteen *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskiä karkottava vaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää kaksi viikkoa ja tappava vaikutus yhden viikon annostuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineillä nartuilla.

Valmistetta ei saa antaa alle kaksiviikkoisille pennuille eikä alle viiden kilon painoisille koirille.

Ei saa antaa kissoille. Kissan ei saa antaa nuolla käsittelyä koiraa.

Valmiste on myrkyllistä vesielioille. Lääkittyä eläintä ei saa päästää veteen uimaan tai kahlaamaan 24 tuntiin käsittelyn jälkeen.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa on raportoitu paikallisia ihon yliherkkyysoireita kuten punoitusta, kutinaa ja karvanlähtöä. Yleisoina voi esiintyä ruokahaluttomuutta, oksentelua, väsymystä, kiihtyneisyyttä, lihasvapinaa, kouristelua, halvausoireita ja/tai koordinaatiohäiriöitä. Vaikutukset ovat ohimeneviä ja häviävät usein muutaman tunnin sisällä, kun koira pestään vedellä ja shampoolla.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koirat 5 – 15 kg: 1 ml yhteen kohtaan lapojen väliin.

Koirat yli 15 kg: 2 ml (kaksi 1 ml pipettiä) jaettuna kahteen kohtaan lapojen väliin ja hännän tyveen.

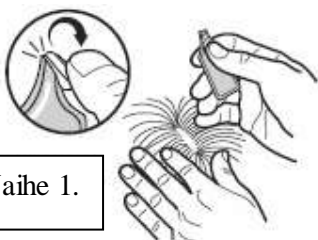
9. ANNOSTUSOHJEET

Käsittelyjen väli riippuu ulkoloisten määrästä. Kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että käsittely häätää ulkoloiset ja estää uudet tartunnat 4 viikon ajan. Valmisteen teho voi laskea, jos koira pestään shampoolla ennen käsittelyä. Sampoopesu käsittelyn jälkeen poistaa valmisteen koiran iholta ja valmisteen vaikutus loppuu. Jos koira kastuu kokonaan heti käsittelyn jälkeen, valmisteen teho laskee. Uusintakäsittely voidaan tehdä aikaisintaan 7 päivän kuluttua edellisestä käsittelystä. HUOM! Parhaan mahdollisen tuloksen saamiseksi koiran elinympäristö on myös puhdistettava (nukkumapaikat, matot, koiratarha).

Antotapa:

Ainoastaan ulkoisesti käytettäväksi.

Avaa yksi pussi ja ota pipetti esiin.



Vaihe 1.

Vaihe 1: Koiran tulisi seisoa niin, että valmiste on helposti annosteltavissa. Pidä yhdellä kädellä pipetti pystyasennossa kaukana kasvoistasi ja napsauta toisella kädellä pipetin kärki auki taivuttamalla kärkeä taaksepäin.



Vaihe 2.

Vaihe 2: Taita turkki selästä lapojen kohdalta siten, että iho näkyy ja laita pipetin kärki ihoa vasten.



Vaihe 3: (pienet koirat): Annostele pipetin sisältö suoraan koiran paljaalle iholle tasaisesti (ei karvoihin).



Vaihe 3: (isot koirat): Annos tulisi jakaa tasaisesti kahteen kohtaan. Annostelukohtien tulisi sijaita erillään hartioista hännän tyveen ulottuvassa

selkälinjassa

Annostele suoraan paljaalle iholle. Saa käyttää ainoastaan terveelle iholle.

Pitkääikaista runsasta altistumista vedelle olisi vältettävä. Erityisen paljon uivilla koirilla on joissain tapauksissa todettu heikentynyt suojateho kolmen viikon kuluttua annostelusta. Tästä syystä runsaasti uivat koirat saattavat tarvita tiheämpää käsittelyä täyden suojatehon ylläpitämiseksi.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C, kotelossa valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Mikäli valmistetta roiskuu ihmisen iholle, on iho pestävä saippualla ja vedellä. Vältä suoraa kosketusta käsiteltyyn ihoalueeseen 3-6 tunnin ajan hoidon jälkeen. Useasti lääkettä antavan, esim. kennelissä työskentelevän henkilön, on käytettävä suojakäsineitä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Exspot vet ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta antaa

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Exspot vet 715 mg/ml spot-on, lösning för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillverkare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Schering-Plough Ltd. eller Intervet Productions S.A.

Harefield, Uxbridge

England

Rue De Lyons, Igoville 27460

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exspot vet 715 mg/ml spot-on, lösning för hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

aktivt innehållsämne: 715 mg permetrin.

hjälpämne: Dowanol PM (propylenglykol- monometyleter) ad 1 ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Förebyggning och behandling mot fästingar (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.), löss och loppor (*Ctenocephalides* spp.) hos hundar som väger över 5 kg. Bortstöter och dödar fjärilmyggor (*Phlebotomus perniciosus*).

Produktens bortstötande effekt (förhindrar blodsugning) mot fjärilmyggor *Phlebotomus perniciosus* varar 2 veckor medan den dödande effekten varar en vecka efter dosering.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej ges till dräktiga tikar.

Läkemedlet skall ej ges till valpar som är yngre än två veckor eller till hundar under 5 kg kroppsvikt.

Skall ej användas till katt. Katter bör hindras från att slicka behandlade hundar.

Den aktiva substansen är giftig för vattenorganismer. Behandlade djur får inte simma eller vada i vatten under 24 timmar efter behandlingen

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner rapporterats. Dessa kan vara lokala hudreaktioner med erytem, pruritus och alopeci eller mer generella reaktioner, så som inappetens, kräkningar, letargi, ångest, muskeltremor, konvulsioner, pares och/eller ataxi. Reaktionerna är temporära och försvinner oftast inom några timmar efter att hunden badats och schamponerats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Hundar 5-15 kg: 1 ml mellan skulderbladen.

Hundar över 15 kg: 2 ml (två 1 ml pipetter) en dos vid manken och en dos ovan svansroten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingsintervallet beror på antalet ektoparasiter. Kliniska tester har utvisat att behandlingen avlägsnar ektoparasiter och förhindrar nya infektioner i fyra veckors tid. Preparatets effekt kan avta om hunden innan behandlingen schamponeras. Om hunden badats (schamponerats) eller blivit genomblöt efter utförd behandling kan den profylaktiska effekten förkortas.

Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling.

Obs! För att erhålla bästa möjliga resultat bör även hundens omgivning rengöras (sovplatser, mattor, kenne).

Administreringssätt:

Endast för lokal användning.

Öppna en dospåse och tag ut pipetten.



Steg 1.



Steg 1: Djuret ska stå upp för att underlätta appliceringen. Håll pipetten upprätt, riktad ifrån ditt ansikte med ena handen och knipsa av toppen på pipetten med den andra handen genom att böja den bakåt.

Steg 2.



Steg 2: Dela pälsen tills huden blir synlig och placera pipettspetsen mot huden mellan skulderbladen.



Steg 3: (små hundar): Applicera pipettens innehåll jämnt direkt på hundens hud (inte i pälsen).



Steg 3: (stora hundar): Dosen fördelas jämnt på två appliceringsställen längs rygglinjen, från skulderbladen till svansroten.

Applicera direkt på huden. Får användas endast på frisk hud.

Långvarig och riklig vatten exponering bör undvikas. Hos hundar som simmar speciellt mycket har en nedsatt effekt observerats 3 veckor efter applikation. Simmande hundar kan därmed behöva en tätare behandlig för att upprätthålla full effekt.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen, bör skyddas mot ljus. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Om preparatet skvätter på människans hud bör huden tvättas med tvål och vatten. Undvik direkt kontakt med behandlad hud i 3-6 timmars tid efter behandlingen. Personer som ofta applicerar läkemedlet, t ex personer som arbetar på kennel, bör använda skyddshandskar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Exspot vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750