

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Exspot vet 715 mg/ml paikallisvalebaliuos koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

permetriini 715 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalebaliuos.

Kirkas, tummankeltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiaisten (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.), täiden ja kirppujen (*Ctenocephalides* spp.) häätö ja tartunnan ennaltaehkäisy 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.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa antaa alle kaksiviikkoisille pennuille.

Ei alle viiden (5) kilon painoisille koirille.

Ei saa antaa kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei alle kaksiviikkoisille pennuille.

Ei alle viiden kilon painoisille koirille.

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

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

Kissan ei saa antaa nuolla käsiteltyä koira.

Ei saa antaa kissoille.

Käsittely voidaan uusaa aikaisintaan 7 päivän kuluttua edellisestä käsittelystä.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Vältä ihokontaktia. Pese kädet käsittelyn jälkeen.

Vältä aineen joutumista silmiin. Pese runsaalla vedellä, jos ainetta roiskuu silmille.

Useasti lääkettä antavan, esim. kennelissä työskentelevän henkilön, on käytettävä suojakäsineitä.

Valmistetta ei saa päästä akvaarioihin tai kala-astioihin.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvoissa tapauksissa on raportoitu paikallisia ihon yliherkkyysoireita kuten punoitusta, kutinaa ja karvanlähtöä. Yleisoireina voi esiintyä ruokahaluttomuutta, oksentelua, väsymystä, kiihtyneisyyttä, lihasvapinaa, kouristelua, halvausoireita ja/tai ataksiaa. Vaikutukset ovat ohimeneviä ja häviävät usein muutaman tunnin sisällä, kun koira pestään vedellä ja sampoolla. Vakavissa tapauksissa ota yhteyttä eläinlääkäriin.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineillä nartuilla.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta voidaan käyttää samanaikaisesti koiran muun lääkityksen kanssa.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

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

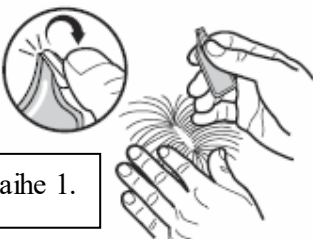
Koirat yli 15 kg: 2 ml (kaksi 1 ml pipettiä) jaettuna kahteen kohtaan lapojen väliin ja hännän tyveen.

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 sampoolla ennen käsittelyä. Sampopesu 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. 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.



Step 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.

Pitkäaikaista runsasta altistumista vedelle olisi vältettävä. Erityisen paljon uivilla koirilla on joissain tapauksissa todettu heikentynyt suojaeho kolmen viikon kuluttua annostelusta. Tästä syystä runsaasti uivat koirat saattavat tarvita tiheämpää käsittelyä täyden suojaehon ylläpitämiseksi. Hoito voidaan uusaa aikaisintaan 7 päivän kuluessa.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksesta johtuvat vaikutukset ovat harvinaisia johtuen valmisteiden annostelutavasta.

Nelinkertaisetkaan annokset eivät ole aiheuttaneet yliannostusoireita. Mikäli epäillään yliannostusta, käsitelty koira pestään vedellä ja sampoolla. Jos koiralla todetaan yliannostusoireita (rauhattomuutta ja harvinaisissa tapauksissa kouristuksia), tulee ryhtyä oireenmukaiseen hoitoon, esim. antikonvulsiivinen hoito diatsepaamilla, nesteytys jne. Vastalääkettä ei ole.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet

**ATCvet-koodi:** QP53AC04

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää permetriiniä, joka on hyönteismyrkky, synteettinen pyretroidi, joka aikaansaa selektiivisen katkoksen hyönteisten hermovälityksessä. Tämä taas johtuu siitä, että permetriinin muuttua hermokalvojen natriumin ja kaliumin läpäisevyyttä. Seurauksena on ylikihottumista ja hyönteisten halvaantuminen.

Valmiste vaikuttaa hyönteisiä tappavasti paikallisesti suorassa kosketuksessa hyönteisiin.

Valmiste karkotti (hyönteisten pistämisen esto) vähintään 80 % hietasääskistä (*Phlebotomus perniciosus*) kahden viikon ajan annostuksesta ja tappoi vähintään 80 % hietasääskistä yhden viikon ajan annostuksesta.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Koirilla permetriiniä imeytyy vain vähäisissä määrin. Valmisteessa vaikuttavan aineen määrä on korkea, sitä kaadetaan iholle hyvin pieni määrä. Permetriini kulkeutuu nopeasti koko ihoalueelle hyvin liikkuvan kuljetinaineen (metyylikarbitolin) ansiosta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Dowanol PM (propyleeniglykoli-monometyylieetteri)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

4 vuotta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelossa 1, 2, 3, 4 tai 6 pipettiä, jotka sisältävät 1 ml tai 2 ml. Pipetit koostuvat kalvosta (polypropyleeni/syklo-olefiini-kopolymeeri/polypropyleeni) ja foliokannesta (alumiini/polypropyleeni yhteenpuristettuna) suljettuna alumiinipussiin.

1x 1 ml, 2x 1 ml, 3x 1 ml, 4x 1 ml tai 6x 1 ml

1x 2 ml, 2x 2 ml, 3x 2 ml, 4x 2 ml tai 6x 2 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11742

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.6.1995/14.5.2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.1.2022

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiv substans:

permetrin 715 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.

En klar, mörkgul lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För att förebygga och behandla angrepp av fästingar (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.), löss och loppor (*Ctenocephalides* spp.) hos hund. Dödar och har en avstötande effekt mot sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*).

Läkemedlets avstötande effekt (förhindrar stick) mot sandmyggor *Phlebotomus perniciosus* varar 2 veckor medan den avdödande effekten varar en vecka efter dosering.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än två veckor.

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte till katt.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot hjälpämnet.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet ska inte ges till valpar yngre än två veckor.

Läkemedlet ska inte ges till hundar som väger mindre än 5 kg.

Läkemedlet är giftigt för vattenorganismer. Behandlade djur får inte simma eller vada i vatten under 24 timmar efter behandlingen.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för utvärtes bruk.

Katter bör inte låtas slicka behandlade hundar.

Får inte ges till katt.

Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik hudkontakt. Tvätta händerna efter behandlingen.

Undvik att få läkemedlet i ögonen. Tvätta med mycket vatten om du får läkemedlet i ögonen.

Personer som ofta administrerar läkemedlet, t.ex. på kennel, ska använda skyddshandskar.

Läkemedlet får inte hamna i akvarier eller fiskbehållare.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har lokala överkänslighetsreaktioner i huden rapporterats, såsom erytem, pruritus och alopeci. Allmänna symtom, såsom aptitlöshet, kräkningar, letargi, agitation, muskeltremor, konvulsioner, pares och/eller ataxi, kan förekomma. Reaktionerna är övergående och försvinner oftast inom några timmar efter att hunden badats och schamponerats. I allvarliga fall kontakta veterinären.

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Får inte ges till dräktiga tikar.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet kan ges samtidigt med andra läkemedel för hunden.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Hundar 5–15 kg: 1 ml på ett ställe mellan skulderbladen.

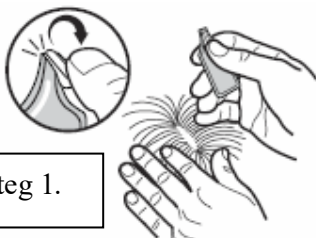
Hundar över 15 kg: 2 ml (två 1 ml pipetter) fördelad på två ställen, en dos mellan skulderbladen och en dos ovan svansroten.

Behandlingsintervallet beror på antalet ektoparasiter. Kliniska studier har visat att behandlingen avlägsnar ektoparasiter och förhindrar nya infektioner i fyra veckors tid. Läkemedlets effekt kan avta om hunden schamponeras före behandlingen. Schamponering efter behandlingen avlägsnar läkemedlet från hundens hud och effekten upphör. Om hunden blir genomblöt genast efter behandlingen, avtar effekten. Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling. För bästa möjliga resultat bör även hundens omgivning rengöras (sovplatser, mattor, hundgård).

##### Administreringsätt:

Endast för utvärtes bruk.

Öppna en dospåse och ta ut pipetten.



Steg 1.

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



Step 2.

**Steg 2:** Dela påsen på ryggen, mellan skulderbladen, tills huden blir synlig och placera pipettspetsen mot huden.



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



**Steg 3:** (stora hundar): Dosen fördelas jämnt på två appliceringsställen. Doseringsställena bör ligga separat längs rygglinjen som sträcker sig från skulderbladen till svansroten.

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

Långvarig och riklig vattenexponering bör undvikas. Hos hundar som simmar speciellt mycket har en nedsatt effekt observerats i vissa fall 3 veckor efter applikation. Hundar som simmar mycket kan därmed behöva en tätare behandling för att upprätthålla full effekt. Behandlingen kan upprepas tidigast sju dagar efter senaste behandling.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Biverkningar som beror på överdosering är sällsynta på grund av läkemedlets administreringsätt. Hundar som behandlats med 4 gånger rekommenderad dos visade inga symptom på överdosering. Om överdosering misstänks ska hunden badas och schamponeras. Om symptom på överdosering (rastlöshet och i sällsynta fall konvulsioner) konstateras hos hunden ska symptomatisk behandling inledas, t.ex. antikonvulsiv behandling med diazepam, rehydrering osv. Någon specifik antidot föreligger ej.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel  
ATCvet-kod: QP53AC04

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet innehåller permetrin som är en syntetisk pyretroid som orsakar ett selektivt avbrott i neurotransmissionen hos insekter. Detta beror på en förändrad membranpermeabilitet för natrium och kalium hos insekternas nervceller, vilket leder till hyperexcitation och paralyser av insekterna. Läkemedlet har en insektsdödande effekt vid lokal, direkt kontakt med insekterna.

Läkemedlet hade en avstötande effekt (förhindrade stick) mot minst 80 % av sandmyggorna (*Phlebotomus perniciosus*) under två veckor efter administreringen och en dödande effekt på minst 80 % av sandmyggorna



under en vecka efter administreringen.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Hos hund absorberas permetrin i mycket ringa grad. Mängden aktiv substans i läkemedlet är hög, mängden som administreras på huden är mycket liten. Permetrin sprider sig snabbt på hela hudområdet tack vare sin mycket rörliga vehikel (metylkarbitol).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dowanol PM (propylenglykolmonometyleter)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

4 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen skyddad mot ljus. Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong med 1, 2, 3, 4 eller 6 pipetter som innehåller 1 ml eller 2 ml. Pipetterna består av en film (polypropylen/cyklo-olefin-kopolymer/polypropylen) och ett folielock (aluminium/polypropylen sammanpressat) försluten i en aluminiumpåse.

1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml eller 6 x 1 ml

1 x 2 ml, 2 x 2 ml, 3 x 2 ml, 4 x 2 ml eller 6 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11742

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

6.6.1995 / 14.5.2009

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.1.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.