

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exspot 715 mg/ml Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Permethrin 715 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
1-Methoxypropan-2-ol	ad 1 ml

Klare, dunkelgelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).
Zur Behandlung und Vorbeugung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*).
Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Eine einmalige Anwendung tötet Flöhe und Zecken ab und schützt vor Reinfestation von Flöhen und Zecken über einen Zeitraum von zwei bis vier Wochen ab der Behandlung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 2 Wochen alten Welpen.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Anhaften einzelner Zecken kann nicht ausgeschlossen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Permethrin ist extrem giftig für Katzen. Um einen versehentlichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle belecken. Falls dies geschehen sollte, ist die Katze unverzüglich einem Tierarzt vorzustellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit der Haut vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.
 Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit reichlich Wasser spülen.
 Bei versehentlicher Hautexposition, die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
 Für die Dauer von 3 – 6 Stunden nach Applikation beim Tier ist der Kontakt mit der behandelten Haut zu vermeiden. Eine Behandlung der Tiere am Abend wird daher empfohlen. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei dem Besitzer, insbesondere nicht bei Kindern im Bett schlafen.

Personen, die das Tierarzneimittel häufig anwenden (zum Beispiel Züchter oder Mitarbeiter in Hundezwingern), sollten Schutzhandschuhe aus Neopren oder Nitril mit einer minimalen Stärke von 3 mm verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Da Permethrin für Wasserorganismen giftig ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 24 Stunden nach der Behandlung von jeglicher Art von Oberflächengewässern ferngehalten werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ , Rötung an der Applikationsstelle ¹ , Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Haarausfall an der Applikationsstelle ¹ ; Allergische Hautreaktion ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit ¹ , Müdigkeit ¹ ; Erbrechen ¹ ; Unruhe ¹ ; Tremor ¹ , Krämpfe ¹ , Ataxie ¹

¹ Diese Reaktionen verschwinden in der Regel nach einigen Stunden, wenn der Hund mit Wasser und einem Shampoo abgewaschen wird. In schwerwiegenden Fällen ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien zur Teratologie an Labortieren zeigen, dass weder Permethrin noch 1-Methoxypropan-2-ol ein teratogenes Risiko darstellen sollten. Wenn nötig sollten trächtige Hündinnen einige Zeit vor dem Werfen behandelt werden, um die Exposition neugeborener Welpen gegenüber dem Tierarzneimittel zu minimieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Insektiziden wie anderen Pyrethroiden, Organophosphat-Verbindungen oder Carbamaten anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

Dosierungsschema:

- Hunde unter 15 kg KGW (Körpergewicht): 1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter.
- Hunde von 15 kg bis unter 30 kg KGW: 2 ml, d. h. 1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter und 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich.
- Hunde ab 30 kg KGW und darüber: 3 ml, d. h. 1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter, 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich und 1 ml (1 Pipette) in der Mitte des Rückens.

Gewicht des Hundes (kg)	Menge an Tierarzneimittel	Applikationsstelle	Permethrin (mg/kg KGW)
< 15 kg	1 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter	zwischen 286 mg/kg KGW bis 47,6 mg/kg KGW bei Hunden von 2,5 bis 15 kg
15 bis < 30 kg	2 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter und 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich	Zwischen 95,3 mg/kg KGW bis 47,6 mg/kg KGW bei Hunden von 15 bis < 30 kg
≥ 30 kg	3 ml	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter, 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich und 1 ml (1 Pipette) in der Mitte des Rückens	Von 71,5 mg/kg KGW bei Hunden mit 30 kg und abnehmend mit zunehmendem Körpergewicht

Art der Anwendung:

Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.



Step 1.

Schritt 1: Das Tier sollte für eine einfache Handhabung stehen. Mit einer Hand die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des eigenen Gesichts halten. Mit der anderen Hand die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

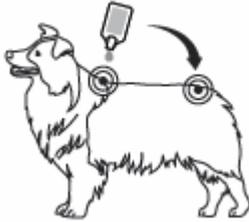


Step 2.

Schritt 2: Das Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird und die Pipettenspitze auf die Haut setzen.



Schritt 3: Für kleine Hunde: Die Pipette kräftig ausdrücken, um den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut aufzutragen.



Schritt 3: Für große Hunde: Den gesamten Inhalt der Pipette(n) gleichmäßig an 2 unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel auftragen.

Zum Auftragen direkt auf die Haut. Nur auf intakter Haut auftragen.

Ausgedehnter, intensiver Kontakt mit Wasser sollte bei behandelten Tieren vermieden werden. Im Falle häufigen Wasserkontakts kann die Dauer der Wirksamkeit beeinträchtigt werden. In solchen Fällen kann die Behandlung nach frühestens 7 Tagen wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Hunden, die mit der 4-fachen empfohlenen Dosis behandelt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC04

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff Permethrin (cis:trans 40:60) ist ein insektizides, synthetisches Pyrethroid, das selektiv die nervale Signalübertragung der Insekten unterbricht.

Permethrin bewirkt eine Veränderung der Durchlässigkeit der Nervenmembranen von Insekten für Natrium und Kalium und entfaltet so seine Wirkung.

4.3 Pharmakokinetik

Permethrin wird von Menschen und Tieren leicht metabolisiert. Ektoparasitische Arthropoden wie Flöhe und Zecken verfügen über eine viel langsamere Metabolisierungs- und Eliminationsrate, daraus ergibt sich ein stärkeres toxisches Potential von Permethrin bei den Ektoparasiten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit Pipetten mit 1 ml Inhalt.

Die Pipette besteht aus einem Blisterfilm (Polypropylen/Cycloolefin-Copolymer/Polypropylen) und einer Folienabdeckung (Aluminium/Polypropylen zusammengesetzt), einzeln eingeschweißt in einem kindersicheren Aluminiumbeutel.

Faltschachtel mit 6 x 1 ml

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Permethrinhaltige Tierarzneimittel sind giftig für Bienen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 8-00868

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/05/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).