

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

exspot® ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Permethrin 715 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut
Klare, gelbe bis leicht braune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Bekämpfung (Repellenz/Prävention und Behandlung) von Flöhen (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) und zur Behandlung von Zecken (braune Hundezecke, *Rhipicephalus sanguineus*; Holzbock, *Ixodes ricinus*) beim Hund.

Zur Bekämpfung ('anti-feeding-effect' und Abtötung) von Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*).

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

Der 'anti-feeding-effect' und die insektizide Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) hält für mindestens 2 Wochen an.

Zur Beachtung: Das Anhaften einzelner Zecken kann nicht ausgeschlossen werden.

4.3 Gegenanzeigen



Nicht bei Katzen anwenden!

Permethrin ist ausserordentlich toxisch für Katzen.

exspot® darf auf keinen Fall, auch nicht in geringen Mengen, bei Katzen angewendet werden. Katzen können die in exspot® enthaltene Menge Permethrin in ihrem Stoffwechsel nicht verarbeiten.

Um einen versehentlichen Kontakt mit exspot® zu verhindern, sind Katzen von behandelten Hunden fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken.

Lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen können die Folge sein, die mit Symptomen wie starken Muskelkrämpfen und Bewegungsstörungen einhergehen und zum Tod der Katze führen können.

Als erste Massnahme sollte ein Abwaschen und Baden der Katze mit einem milden Reinigungsshampoo oder Geschirrspülmittel erfolgen. Der Patient sollte danach unverzüglich einer Tierärztin/einem Tierarzt vorgestellt werden.

Überdosierung oder Vergiftung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Tremor, Krampfanfälle) sind die Vitalfunktionen zu stabilisieren, z.B. durch Elektrolytinfusionen.

Bei zentralnervösen Reaktionen kann der Einsatz von Atropin (gegen Speicheln) und Diazepam (bei Muskelkrämpfen und Zittern) oder Phenobarbital (bei wiederholt auftretenden Krampfanfällen) angezeigt sein. Eine Besserung tritt meist 24 - 36 Stunden nach der Behandlung ein.

Nicht bei unter 2 Wochen alten Welpen anwenden.

Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Hunde mit Hautläsionen, besonders im Rückenbereich, sind von der Behandlung auszuschliessen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel ist nur für den äusserlichen Gebrauch vorgesehen.

Es soll verhindert werden, dass sich das Tier an der Applikationsstelle ableckt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Hände nach der Anwendung waschen.

Falls exspot® versehentlich in die Augen gelangt ist, diese gründlich mit Wasser ausspülen.

Verschüttete Flüssigkeit sofort auswaschen.

Bei der Anwendung von exspot® nicht essen, trinken oder rauchen.

Für die Dauer von 3 - 6 Stunden nach Anwendung ist der Kontakt mit der behandelten Hautoberfläche zu vermeiden. Eine Behandlung der Tiere am Abend wird daher empfohlen.

Kürzlich behandelte Hunde sollten nicht mit der Besitzerin/dem Besitzer in einem Bett schlafen, insbesondere nicht mit Kindern.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) Fällen kann es an der Applikationsstelle zu lokalen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötungen, Juckreiz, Haarausfall und Blasenbildung kommen. Häufige Symptome (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren) umfassen Appetitverlust, Erbrechen, Müdigkeit, Erregung, Zittern, Konvulsionen, paralytische Symptome und/oder Ataxie. Diese unerwünschten Wirkungen sind in der Regel vorübergehend und verschwinden innerhalb einiger Stunden nachdem der Hund mit Wasser und Shampoo gewaschen wurde. In gravierenderen Fällen ist die Tierärztin/der Tierarzt zu konsultieren.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Teratogenitätsstudien an Labortieren zeigen, dass weder Permethrin noch der Trägerstoff teratogen sind. Untersuchungen mit Permethrin an trächtigen Hündinnen zeigten keine

nachteiligen Auswirkungen weder auf die Welpen noch auf die Muttertiere. Mit der vorliegenden Formulierung wurden keine Untersuchungen bezüglich Anwendung in der Trächtigkeit oder Laktation durchgeführt. Die Sicherheit der Anwendung des Produktes bei trächtigen oder laktierenden Hunden wurde nicht untersucht.

Trächtige Hündinnen sollen einige Zeit vor dem Werfen behandelt werden, um die Exposition neugeborener Welpen gegenüber dem Produkt zu minimieren.



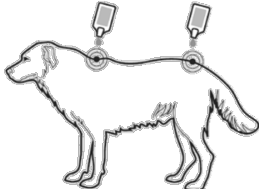
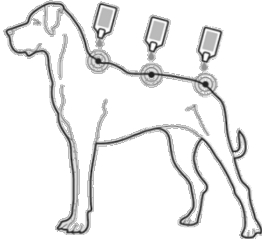
4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

exspot® soll nicht gleichzeitig mit anderen Insektiziden wie anderen Pyrethroiden, Organophosphatverbindungen oder Carbamaten angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum direkten Auftragen auf die Haut

- Hunde von 2.5 kg bis 6.5 kg KGW 0.5 ml (1/2 Pipette)
- Hunde von 6.5 kg bis 15 kg KGW: 1 ml (1 Pipette)
- Hunde von 15 kg bis 29 kg KGW: 2 ml (2 Pipetten)
- Hunde ab 30 kg KGW und darüber: 3 ml (3 Pipetten)

				
Gewicht des Hundes (kg)	2.5 - 6.5 kg	6.5 - 15 kg	15 - 29 kg	> 30 kg
Menge an Produkt	0.5 ml	1 ml	2 ml	3 ml
Applikationsort	0.5 ml (1/2 Pipette) zwischen die Schulterblätter	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter und 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich	1 ml (1 Pipette) zwischen die Schulterblätter, 1 ml (1 Pipette) im Schwanzwurzelbereich und 1 ml (1 Pipette) in der Mitte des Rückens
Permethrin (mg/kg KGW)	143 mg/kg KGW bis 55 mg/kg KGW bei Hunden von 2.5 bis 6.5 kg	110 mg/kg KGW bis 48 mg/kg KGW bei Hunden von 6.5 bis 15 kg	95 mg/kg KGW bis 49 mg/kg KGW bei Hunden von 15 bis 29 kg	Von 72 mg/kg KGW bei Hunden mit 30 kg abnehmend mit zunehmendem Körpergewicht

Das Fell auseinander teilen und die zu applizierende Menge direkt auf die Haut zwischen den Schulterblättern bzw. im Schwanzwurzelbereich bzw. in der Mitte des Rückens auftragen.

Falls notwendig kann die Behandlung nach frühestens 7 Tagen wiederholt werden.

Anwendungshinweise

Art der Anwendung

Nur zum Auftropfen auf die Haut.

Die Umverpackung öffnen und die Pipette entnehmen.



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



2. Schritt: 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. Die Pipette kräftig ausdrücken, um den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut aufzutragen. Bei grösseren Hunden sollten 2-3 Pipetten nach Dosierungstabelle verwendet werden.

Hunde, die mehrfach heftigen Regenfällen ausgesetzt oder oft im Wasser waren, sollten erneut behandelt werden.

Mit exspot® behandelte Hunde sollten nicht mit fettlöslichen Shampoos gereinigt werden.

Um Reinfestation mit Flöhen und Zecken zu vermeiden, soll das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit geeigneten Mitteln behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Tremor, Krampfanfälle) sind die Vitalfunktionen zu stabilisieren, z. B. durch Elektrolytinfusionen. Bei zentralnervösen Reaktionen kann der Einsatz von Atropin (gegen Speicheln) und Diazepam (bei Muskelkrämpfen und Zittern) oder Phenobarbital (bei wiederholt auftretenden Krampfanfällen) angezeigt sein. Eine Besserung tritt meist 24-36 Stunden nach der Behandlung ein.

Angaben betreffend Überdosierung bei der Katze siehe Rubrik 4.3.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AC04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

exspot® enthält den Wirkstoff Permethrin, ein synthetisches Pyrethroid, das bei Insekten selektiv die Nervenübertragung unterbricht und für ektoparasitäre Arthropoden wie Flöhe und Zecken stark toxisch ist. Die Wirkung von Permethrin erfolgt über eine veränderte Durchlässigkeit der spannungsabhängigen Natrium-Kanäle in der Nervenmembran von Insekten. Dies führt bei direktem Kontakt mit Permethrin zu Hyperexzitation, Paralyse und schliesslich zum Tod der Insekten.

Die Behandlung mit Permethrin zeigt eine repellierende Wirkung ('anti-feeding effect' = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) bei mindestens 80% der Schmetterlingsmücken

(*Phlebotomus perniciosus*) für mindestens zwei Wochen nach der Anwendung. Dies kann Hunde teilweise vor einer Infektion mit Leishmanien schützen, die durch Schmetterlingsmücken übertragen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der Applikation verteilt sich der Wirkstoff, unabhängig von Grösse, Felllänge und Fellstruktur, innerhalb von 24 Stunden über das Fell und die Haut des Hundes. Resorbiertes Permethrin wird von Mensch und Hund rasch metabolisiert. Nach einmaliger Applikation von exspot® kann der Wirkstoff bis zu 4 Wochen nach der Behandlung auf der Haut und im Fell nachgewiesen werden. Resorption durch die Haut ist nur partiell und nicht von klinischer Relevanz. Resorbiertes Permethrin wird weitgehend von der Leber abgebaut und über den Urin und die Faeces ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Gefährlich für Fische, Wasserlebewesen und Bienen! exspot® darf nicht in der Nähe von Aquarien, Fischbecken u.ä. angewendet werden. Behandelte Tiere dürfen für mindestens 24 Stunden nach der Anwendung nicht in Kontakt mit Oberflächengewässern kommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycolmethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.
Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pipette mit Blisterfilm (Polypropylen/zyklische Olefinkopolymere/Polypropylen) und Folie (Aluminium/Polypropylen) eingeschweisst in Aluminiumbeutel

Packungsgrössen:

Schachtel mit 6 x 1 ml Pipette

Schachtel à 6 Schachteln mit 6 x 1 ml Pipette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

exspot® darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Restmengen in angebrochenen Packungen entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 51793 001 6 x 1 ml Pipetten
Swissmedic 51793 002 6 x 6 x 1 ml Pipetten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.10.1993
Datum der letzten Erneuerung: 05.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

05.06.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.