

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Exspot 2 ml, 1430 mg Spot On für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Permethrin 715 mg

Sonstiger Bestandteil:

1-Methoxypropan-2-ol ad 1 ml

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

3. Darreichungsform:

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

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 Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) des Hundes.

Zur Bekämpfung (Anti-Feeding-Effekt und Abtötung) von Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei unter 3 Monate alten Hunden anwenden.

Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

In einzelnen Fällen können zu starke Druckanwendung und damit verbundene Hautschädigung beim Aufbringen des Pipetteninhaltes zu erhöhten lokalen Entzündungsreaktionen führen.

Sollten solche Reaktionen auftreten, wird ein Abwaschen und Baden des Hundes mit einem milden Reinigungsshampoo empfohlen.

Gefährlich für Fische und Krustentiere. Aquarien, Fischbecken u.ä. nicht mit Exspot 2 ml in Berührung bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Übermäßiger Hautkontakt beim Umgang mit dem Produkt oder bei der Anwendung ist zu vermeiden, evtl. Schutzhandschuhe tragen.

Hände nach Gebrauch waschen.

Falls Exspot 2 ml versehentlich in die Augen gelangt ist, diese gründlich mit Wasser ausspülen.

Bei der Anwendung von Exspot 2 ml nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Rötungen, Entzündungen, Haarausfall) auftreten.

In sehr seltenen Fällen treten Verhaltensänderungen (Erregung, Lethargie), Magen-Darm-Symptome (Speicheln, Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegung, Zucken und Parese auf.

Diese Reaktionen sind vorübergehend und klingen meist ohne Behandlung nach einigen Stunden wieder ab. Bleiben diese Symptome bestehen, ist ein Tierarzt aufzusuchen (siehe "Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Exspot 2 ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.a. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Exspot 2 ml kann in jedem Stadium der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.

Zum Auftragen auf die Haut.

Hunde unter 15 kg KGW 1 ml zwischen die Schulterblätter

Hunde über 15 kg KGW 1 ml zwischen die Schulterblätter und
1 ml auf den Schwanzwurzelbereich

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

Hunde sind am Tage der Behandlung von Teichen und Gewässern fernzuhalten. Hunde, die mehrfach heftigen Regenfällen ausgesetzt oder oft im Wasser waren, sollten erneut behandelt werden. Die erneute Applikation des Produktes ist dann nach 7 Tagen möglich.

Eine einmalige Behandlung schützt bis zu 4 Wochen vor erneutem Floh- und Zeckenbefall.

Der Anti-Feeding-Effekt und die insektizide Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) hält für mindestens 2 Wochen an.

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

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

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: Bei größeren Hunden sollte der gesamte Inhalt der Pipette gleichmäßig an 2 unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Exspot 2 ml darf auf keinen Fall, auch nicht in geringer Menge, bei Katzen angewendet werden. Katzen können die im Arzneimittel enthaltene Menge an Permethrin nicht verstoffwechseln. Um einen versehentlichen Kontakt mit Exspot zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen 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. Anschließend sollte der Patient sofort 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.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AC04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlich in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen strukturell ableitet. Die insektizid wirksamen Bestandteile sowohl der natürlichen Pyrethrine als auch der sich daraus ableitenden synthetischen Pyrethroide, zu denen das Permethrin gehört, sind relativ rasch wirkende Berührungs- bzw. Kontaktgifte, die bei einer Vielzahl von als Ektoparasiten bedeutsamen Arthropoden einen ausgeprägten knock-down-Effekt von begrenzter Wirkungsdauer hervorrufen. Hierfür ist allerdings eine entsprechende Einwirkungszeit sowie eine möglichst gleichmäßige Ausbringung des Wirkstoffes auf der Körperoberfläche erforderlich.

Neben dieser direkten Abtötung unerwünschter Ektoparasiten entfalten Pyrethroide durch ihren neurotoxischen Wirkungsmechanismus auch repellierende Wirkungsqualitäten. Die Wirkung auf den Parasiten selbst kommt im wesentlichen durch Öffnung der Na^+ - Kanäle an den Nervenbahnen der Arthropoden zustande; sie manifestiert sich damit nach initialer Erregungsphase über Bewegungsstörungen, Lähmungen und Dyskoordinationen bis hin zum Absterben der Parasiten bei entsprechend langer Einwirkungsdauer als charakteristisches Wirkungsbild. Die synthetischen Pyrethroide besitzen gegenüber den natürlichen Pyrethrinen den

Vorteil, dass neben der repellierenden Wirkung auch die abtötende Wirkung ausgeprägter und länger anhaltend auftritt.

Exspot 2 ml wirkt sowohl als Kontakt- und „Magengift“, als auch als Repellent für nicht festgebissene Zecken und Flöhe.

Die Repellentwirkung basiert auf einer Nervenreizung der Fußorgane der Ektoparasiten, die sich in Folge aus Regionen erhöhter Konzentration zurückziehen. Dadurch werden nicht festgebissene Zecken und Flöhe eher im Fell sichtbar, bevor sie dann absterben. Das Sichtbarwerden der Parasiten ist Ausdruck der Wirksamkeit des Produktes. Es ist ratsam, die Tierhalter über diese Besonderheit von Exspot® 2 ml zu informieren.

Die Epidermis des Hundes sowie das Haarkleid regenerieren sich ständig, so daß die Corneozyten regelmäßig und die Haare zyklisch abgestoßen werden. Aus diesem Grunde muß Exspot 2 ml alle 4 Wochen erneut appliziert werden um eine verlässliche Wirkung über die gesamte Zecken- und Flohsaison zu gewährleisten. Um Reinfestationen mit Flöhen und Zecken zu vermeiden sollte zusätzlich die Umgebung der Tiere mit geeigneten Mitteln behandelt werden.

Regenwetter beeinflusst die Wirksamkeit von Exspot 2 ml genau so wenig wie gelegentliches Baden in klaren Gewässern. Bei häufigem Baden verkürzt sich insbesondere die Dauer der Wirksamkeit gegen Zecken auf 17 Tage. Mit Exspot 2 ml behandelte Hunde sollten nicht mit Detergenzien-haltigen Shampoos gereinigt werden. Die erneute Applikation des Produktes ist dann nach 7 Tagen möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Umwelteigenschaften

Permethrin bzw. Pyrethroide sind im Allgemeinen hochtoxisch für Insekten, Fische und Crustaceen, sowie Reptilien und Amphibien.

Exspot 2 ml enthält Permethrin (im Mischungsverhältnis 40:60 der cis- und trans-Isomeren) 65%ig in einer speziellen Trägersubstanz.

Nach Applikation der vorgeschriebenen Dosis verteilt sich der Wirkstoff, unabhängig von der Größe des Hundes, der Felllänge und der Fellstruktur, innerhalb von 24 Stunden über das Fell und die Haut des gesamten Hundes.

Durch seine spezielle Aufbereitung wird Exspot 2 ml lediglich in die oberen Hautschichten eingelagert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

1-Methoxypropan-2-ol

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

48 Monate

Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums darf Exspot 2 ml nicht mehr angewendet werden.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Entfällt

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken und nicht über 25°C aufbewahren.

Von Nahrungsmitteln und Getränken, sowie Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Die Pipette besteht aus einem Blisterfilm (Polypropylen/zyklische Olefinkopolymere/Polypropylen) und einer Folienabdeckung (Aluminium/Polypropylen zusammengepresst) und ist in einem Aluminiumbeutel eingeschweißt.

Packung mit 1 x 2 ml

Packung mit 2 x 2 ml

Packung mit 3 x 2 ml

Packung mit 4 x 2 ml

Packung mit 6 x 2 ml

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

26617.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
05.04.1994 / 01.07.2004

10. Stand der Information
November 2019

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Apothekenpflichtig