**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pipeta (1 dávka) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Permethrinum 40:60 (cis:trans) 715 mg

###### **Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methoxypropanol | q.s. 1 ml |

Čirý, jantarový roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence ektoparazitóz vyvolaných blechami, klíšťaty a pakomáry (*Phlebotomus perniciosus*). Exspot zabíjí blechy a klíšťata a zajišťuje ochranu vůči reinfestaci asi po dobu 4 týdnů po podání. Proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) má repelentní účinek po dobu 3-4 týdnů a insekticidní účinek po dobu 2 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 2 týdny.

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Vyhněte se podání na srst.

Nevtírejte do kůže.

Vyhněte se podání přípravku na místa s poraněnou kůži.

Zamezte plavání ošetřeným psům po dobu 12 hodin po podání.

Použití přípravku u nemocných a oslabených psů, březích a laktujících fen konzultujte

s veterinárním lékařem, viz také bod 3.7.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro vnější použití.

Permethrin je pro kočky extrémně jedovatý. Abyste zabránili náhodnému vystavení koček přípravku, držte kočky mimo dosah ošetřených psů, dokud místo podání nezaschne. Zajistěte, aby kočky neolizovaly místo podání u ošetřených psů. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte veterinární pomoc.

Vzhledem k tomu, že permethrin je toxický pro vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být umožněno dostat se do kontaktu s jakýmkoli typem povrchové vody po dobu nejméně 24 hodin po ošetření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhněte se přímému kontaktu s přípravkem. Vyvarujte se kontaminace kůže a očí. Po použití přípravku si omyjte ruce. Potřísněná místa ihned opláchněte dostatečným množstvím vody.

Osoby používající veterinární léčivý přípravek často (chovatelé, zaměstnanci útulků) by měly používat osobní ochranné rukavice z neoprenu nebo nitrilu o minimální tloušťce 0,3 mm.

Nedotýkejte se místa aplikace po 3 – 6 hodin po aplikaci. Z tohoto důvodu upřednostňujte aplikaci večer.

Ošetření psi by neměli spát s lidmi, zejména dětmi.

Přípravek je určen pouze pro zvířata.

V případě alergické reakce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte ošetřeným psům vstoupit do vodních toků po dobu 48 hodin po ošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Reakce v místě podání1 (např. zarudnutí, svědění, ztráta srsti)Alergické kožní reakce1 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Nechutenství1, únava1,Zvracení1,Neklid1,Neurologické příznaky1 (např. svalový třes, křeče, ataxie) |

1 Tyto příznaky často vymizí do několika hodin po umytí psa vodou a šamponem. V závažných případech si vyžádejte pomoc veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v  příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat neprokázaly teratogenní účinky a maternální toxicitu. Studie u březích a laktujících fen nebyly provedeny.

Přípravek lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s jiným ektoparazitikem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování:

1 pipeta u psů do 15 kg ž.hm. včetně.

2 pipety u psů nad 15 kg ž.hm.

Způsob podání:

Otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu.



**Krok 1**: Pro snadnější podání by zvíře mělo stát. Jednou rukou držte pipetu ve svislé poloze směrem od obličeje a druhou rukou odlomte špičku ohnutím a přehýbáním zpátky na sebe.



**Krok 2**: Rozhrňte srst, až uvidíte kůži a umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami psa.



 **Krok 3a** (psi do 15 kg ž.hm. včetně): Podejte celý obsah přímo na kůži

 pevným zmáčknutím pipety.

 **Krok 3b** (psi těžší nad 15 kg ž.hm.): Rozhrňte srst, až uvidíte kůži a

 umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami psa. Podejte celý obsah

 přímo na kůži pevným zmáčknutím pipety. Stejným způsobem podejte

 další pipetu na kořen ocasu.



Vyhněte se podání na srst. Vyvarujte se přímého kontaktu s přípravkem.

Přípravek chrání před blechami a klíšťaty po dobu asi 4 týdnů, proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) má repelentní účinek po dobu 3-4 týdnů a insekticidní účinek po dobu 2 týdnů. Potom je nutno podání opakovat.

V případech, kdy psi po ošetření značně promoknou nebo jsou šamponováni musí být ošetřeni znovu. Intervaly mezi podáními přípravku musí být nejméně 7 dní.

Blechy domácích zvířat často zamořují zvířecí košíky, lože a pravidelná místa odpočinku, stejně tak

koberce a měkký nábytek, které by měly být ošetřeny vhodným insekticidem a pravidelně vysávány.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U psů léčených 4 násobkem doporučené dávky nebyly prokázány nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC04

4.2 Farmakodynamika

Účinná látka permethrin (cis:trans 40:60) je insekticidní syntetický pyrethroid, který selektivně přerušuje nervový přenos u hmyzu. Permethrin u hmyzu mění permeabilitu membrány k sodíku a draslíku.

4.3 Farmakokinetika

Permethrin je snadno metabolizován u lidí a zvířat, ale je více toxicky potentní vůči ektoparazitickým členovcům jako jsou mouchy, vši, blechy, klíšťata a roztoči, protože mají mnohem pomalejší metabolismus a eliminaci chemických sloučenin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabice obsahující jednodávkové spot-on pipety (1 ml).

Pipety se skládají z blistrové vrstvy (polypropylen/cyklický-olefin-kopolymer/polypropylen) a fólie zásobníku (hliník/polypropylen ko-extrudovaný) zatavené v hliníkových sáčcích.

Velikost balení: 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 3 x 1 ml, 4 x 1 ml, 6 x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože permethrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/817/96-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.12.1996

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platí pro balení 1 a 2 pipety:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).