

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exspot, 715 mg/ml soluzione spot-on per cani
Permetrina 40:60 (cis-trans)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Permetrina 40:60 (cis:trans) pari a 715 mg (corrispondente a 65% p/p)

Eccipiente:

Propilen Glicole Monometil Etere (Dowanol) q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot on per uso esterno.

4. CONFEZIONI

6 pipette da 1 ml
3 pipette da 1 ml
2 pipette da 1 ml
6 pipette da 2 ml
3 pipette da 2 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

6. INDICAZIONE(I)

EXSPOT è indicato per il trattamento di zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*), flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomya cruzi*, *L. corumbaensis*), zanzare (*Aedes aegypti*, *A. taeniorhynchus*), mosche (*Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*), pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e pidocchi nel cane.

L'uso regolare di EXSPOT, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci, e pidocchi e assicura una protezione dalla reinfestazione fino a 4 settimane.

EXSPOT riduce il rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus* spp. e *Lutzomya* spp.) per 4 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del prodotto contro il vettore.

EXSPOT può essere parte di un programma di prevenzione contro l'infezione da *Leishmania infantum*.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da utilizzare solo come spot-on

Aprire il sacchetto e prelevare la pipetta.

Per una più agevole applicazione l'animale deve essere mantenuto in piedi.



Con una mano tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso e spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.



Separare il pelo fino a rendere visibile la cute e posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute del cane, applicando il prodotto secondo le seguenti indicazioni:

a) Cani di peso compreso tra i 2,5 kg e i 14 kg:

1 pipetta da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **286 mg/kg** (cani di 2,5 kg) e minima di **51 mg/kg** (cani di 14 kg).

Premere la pipetta con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso, in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

b) Cani di peso compreso tra i 15 e i 29 kg:

2 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **95,3 mg/kg** (cani di 15 kg) e minima di **49,3 mg/kg** (cani di 29 kg), oppure, in alternativa, 1 pipetta da 2 ml.

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso. Applicare il contenuto delle singole pipette in due punti differenti lungo la linea dorsale, uno tra le due scapole e l'altro sulla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

c) Cani di peso compreso tra i 30 e i 40 kg:

3 pipette da 1 ml, pari a una dose massima di permetrina di **71,5 mg/kg** (cani di 30 kg) e minima di **53,6 mg/kg** (cani di 40 kg).

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso. Applicare il contenuto delle singole pipette in tre punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

d) Cani di peso superiore a 41 kg fino a 55 kg:

2 pipette da 2 ml, pari a una dose massima di permetrina di **69,7 mg/kg** (cani di 41 kg) e minima di **52 mg/kg** (cani di 55 kg).

Premere le pipette con fermezza, fino a svuotarne l'intero contenuto direttamente sulla cute del dorso. Applicare il contenuto delle singole pipette, in quattro punti differenti lungo la linea dorsale, partendo dalla regione delimitata dalle due scapole fino alla regione della groppa, in corrispondenza della base della coda, avendo cura che il prodotto non coli sul pelo.

POSOLOGIA PER FASCIA DI PESO

Peso del cane (kg)	n. di pipette da 1 ml	n. di pipette da 2 ml	Volume complessivo da somministrare (ml)
2,5 - 14	1		1
15 - 29	2	oppure 1	2
30 - 40	3		3
41 - 55		2	4

Non usare in quantità eccessiva o impropria. Evitare occhi e bocca dell'animale.

L'intervallo tra un trattamento e il successivo dipenderà dall'intensità dell'infestazione e dal parassita. L'uso regolare di Exspot, a intervalli mensili, elimina zecche, flebotomi, zanzare, mosche, pulci e pidocchi e fornisce protezione fino a 4 settimane nei confronti di una reinfestazione.

L'uso di shampoo non medicati, prima dell'applicazione di Exspot, non influenza in modo negativo l'efficacia del prodotto. Nel caso in cui il cane venga sottoposto a bagni e spugnature, il periodo di protezione risulta ridotto, in funzione della quantità di acqua venuta a contatto con la cute.

EXSPOT può essere applicato a intervalli non inferiori a 2 settimane, senza causare reazioni collaterali o sintomi di intossicazione.

Per ridurre le reinfestazioni, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico e tutti gli animali da compagnia conviventi nello stesso ambiente con un idoneo prodotto.

Si consiglia, inoltre, un adeguato trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi in via di sviluppo (forme immature).

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non impiegare in cuccioli al di sotto delle due settimane di età.

I cani trattati non devono entrare in acqua prima che siano trascorse 12 ore dal trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Exspot deve essere applicato direttamente sulla cute. Evitare l'applicazione sul pelo. Per motivi precauzionali, si sconsiglia di effettuare il trattamento più di 4 volte in 3 mesi.

Non usare il prodotto in quantità eccessiva o impropria. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Evitare che il prodotto venga a contatto con occhi e bocca dei cani trattati.

Evitare che gli animali trattati o animali in contatto con essi si leccino il sito di applicazione.

È estremamente tossico per il gatto e potrebbe risultare anche fatale, a causa dell'incapacità dei gatti di metabolizzare la permetrina.

Evitare che i gatti leccino il sito di applicazione dei cani trattati. Se ciò dovesse avvenire rivolgersi immediatamente a un veterinario. I cani trattati devono essere mantenuti lontani dai gatti fino a che il sito di applicazione non si sia asciugato.



Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare che il contenuto entri in contatto diretto con le mani: usare guanti protettivi.

Evitare il contatto con pelle, occhi e mucose.

Dopo ogni applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

Nel caso di applicazioni multiple (ad esempio nei canili) è consigliabile che gli operatori indossino guanti protettivi di neoprene o nitrile con uno spessore minimo di 0,3 mm.

Non entrare in contatto con l'area di applicazione prima di 3-6 ore dal trattamento.

È preferibile eseguire il trattamento alla sera.

I cani trattati non devono dormire con le persone, in particolare con i bambini.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

In caso di ingestione consultare un medico e mostrargli il contenitore e l'etichetta.

Non contaminare alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerli.

Solo per uso esterno.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito d'applicazione non sia asciutto.

Proprietà ambientali

La permetrina è tossica per i pesci e per altri organismi acquatici. Pertanto, si raccomanda di non contaminare corsi d'acqua con il prodotto o con i flaconi vuoti.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

10. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli al di sotto delle 2 settimane d'età.

Non usare nei gatti.

Evitare che i gatti vengano a contatto con cani trattati di recente.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare su animali malati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.

11. REAZIONI AVVERSE

Il principio attivo permetrina contenuto nel prodotto può provocare fenomeni di ipersensibilità cutanea come prurito, dermatite, eczema, eruzioni cutanee, perdita di pelo e arrossamenti del sito di applicazione.

In casi molto rari i cani possono manifestare ipersalivazione, sintomi gastrointestinali (diminuzione dell'appetito, anoressia, diarrea, vomito), sintomi neurologici (letargia, incoordinazione, tremori muscolari, disorientamento, iperestesia, paresi, atassia) e cambiamenti comportamentali (irrequietezza, incontinenza urinaria, aggressività).

In tali evenienze è consigliabile sospendere l'impiego, sottoporre l'animale a lavaggio completo (bagno) e rivolgersi al Medico Veterinario per le cure del caso.

L'eccipiente contenuto nel prodotto è di norma dotato di buona tollerabilità locale e solo in casi eccezionali può indurre ipersensibilizzazione cutanea.

Segnalare al Medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'etichetta/foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare su cagne in allattamento. Su cagne in gravidanza usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I segni clinici di sovradosaggio sono tipici della tossicità dei piretroidi e sono gli stessi descritti al paragrafo "Reazioni Avverse".

In caso di ingestione accidentale, consultare un veterinario e mostrargli, se possibile, l'etichetta.
Non esiste un antidoto specifico per avvelenamento piretroide.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

12. DATA DI SCADENZA

SCAD {mm/aaaa}

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Exspot non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

15. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

16. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.rl.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Rilascio dei lotti:

Schering-Plough Ltd
Breakspear Road South
Harefield, Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Inghilterra

Intervet Productions S.A.

Rue De Lyons
Igoville, 27460
Francia

18. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 pipette da 1 ml A.I.C. 103182010
3 pipette da 1 ml A.I.C. 103182034
2 pipette da 1 ml A.I.C. 103182022
6 pipette da 2 ml A.I.C. 103182059
3 pipette da 2 ml A.I.C. 103182046

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

