

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

exspot® ad us. vet., soluzione per l'applicazione sulla pelle per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Permetrina 715 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per l'applicazione sulla pelle
Soluzione limpida, da gialla a marrone chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la lotta (repellenza/prevenzione e cura) contro le pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e per il trattamento contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*; *Ixodes ricinus*) nei cani.

Per la lotta ('anti-feeding-effect' ed eliminazione) contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*).

Un'unica applicazione elimina sia le pulci che le zecche e protegge da una reinfestazione per un lasso di tempo dalle due alle quattro settimane dalla somministrazione.

L'anti-feeding-effect' e l'effetto insetticida contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) si protrae per un periodo di almeno 2 settimane.

Attenzione: l'adesione di singole zecche non può essere esclusa.

4.3 Controindicazioni



Non utilizzare sui gatti!

La permetrina è estremamente tossica per i gatti.

exspot® non può in nessun caso, anche in quantità minime, essere utilizzato nei gatti.

I gatti non sono in grado di metabolizzare la quantità di permetrina contenuta nell'exspot®.

Per evitare un inavvertito contatto con exspot®, bisognerà allontanare i gatti dai cani appena trattati, finché la zona d'applicazione non sarà asciutta. E' necessario assicurarsi che i gatti non arrivino a poter leccare la zona d'applicazione del prodotto sul cane.

Possono manifestarsi sintomi di avvelenamento particolarmente pericolosi, che possono sfociare in forti crampi muscolari e disturbi della motilità, portando anche alla morte del gatto.

Come primo intervento, bisogna togliere il prodotto lavando il gatto con uno shampoo delicato o detersivo per piatti. Il paziente dovrebbe poi essere portato il prima possibile da una veterinaria/un veterinario.

Sovradosaggio o avvelenamento (sintomi, interventi d'emergenza, antidoti):

In caso di sintomi di avvelenamento (salivazione, tremore, crampi) bisogna inizialmente stabilizzare le funzioni vitali, p.es. mediante infusioni con elettroliti.

In caso di sintomi legati al sistema nervoso centrale, si possono somministrare: atropina (contro la salivazione), diazepam (per i crampi muscolari e il tremore) o fenobarbital (in caso di crampi muscolari ricorrenti). In genere si può notare un miglioramento dopo 24 - 36 ore dall'inizio della terapia.

Non utilizzare nei cuccioli con meno di 2 settimane di vita.

Non utilizzare in cani malati o convalescenti.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I cani con lesioni cutanee, soprattutto nella zona della schiena, sono da escludere dalla terapia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicamento veterinario è prescritto esclusivamente ad uso esterno.

Bisogna evitare che l'animale si lecchi la zona d'applicazione.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

Nel caso che exspot® venga inavvertitamente a contatto con gli occhi, risciacquarli abbondantemente con acqua.

Asciugare immediatamente il liquido disperso.

Durante l'utilizzo di exspot® non mangiare, bere o fumare.

Per la durata di 3-6 ore dopo l'utilizzo, bisogna evitare il contatto con la zona della pelle trattata.

Si consiglia quindi l'applicazione del prodotto la sera. I cani appena trattati non devono poi dormire nel letto con la padrona/il padrone, soprattutto con i bambini.

Persone che utilizzano spesso il prodotto, ad esempio nei canili, dovrebbero indossare guanti di neoprene o nitrile con uno spessore di almeno 3 mm.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In rari (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati) casi si possono manifestare sintomi d'ipersensibilità locale nella zona d'applicazione, quali arrossamenti, prurito, perdita di pelo e formazione di vesciche. Sintomi comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati) potrebbero anche essere la perdita dell'appetito, vomito, spossatezza, agitazione, tremore, convulsioni, paralisi e/o atassie. Questi effetti collaterali sono di regola passeggeri e scompaiono nell'arco di poche ore dopo che il cane è stato lavato con acqua e sapone. In casi gravi bisogna consultare la veterinaria/il veterinario.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi teratogeni sugli animali da laboratorio hanno mostrato che né la permetrina né la sostanza ausiliaria rappresentano un pericolo teratogeno. Esami riguardo all'utilizzo della permetrina in cagne durante la gravidanza non hanno dimostrato rischi né per i cuccioli né per le cagne. Non sono però ancora stati eseguiti esami relativi all'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento con l'attuale formulazione. La sicurezza nell'utilizzo del prodotto in cagne durante la gravidanza e l'allattamento non è quindi stata comprovata.

Se necessario, le cagne gravide dovrebbero eventualmente essere trattate sufficientemente prima del parto, in modo da ridurre al minimo l'esposizione al prodotto dei cuccioli appena nati.

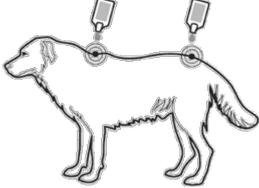
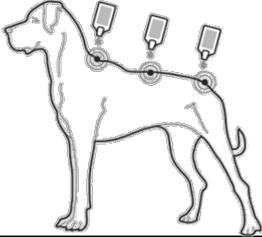
4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

exspot® non deve essere utilizzato in contemporanea ad altri insetticidi come altri piretroidi, organofosfati o carbamati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per un'applicazione diretta sulla cute:

- Cani dai 2.5 kg ai 6.5 kg di peso corporeo: 0.5 ml (1/2 pipetta)
- Cani dai 6.5 kg ai 15 kg di peso corporeo: 1 ml (1 pipetta)
- Cani dai 15 kg ai 29 kg di peso corporeo: 2 ml (2 pipette)
- Cani dai 30 kg di peso corporeo e oltre: 3 ml (3 pipette)

				
Peso del cane(kg)	2.5 - 6.5 kg	6.5 - 15 kg	15 - 29 kg	> 30 kg
Quantità del prodotto	0.5 ml	1 ml	2 ml	3 ml
Zona di applicazione	0.5 ml (1/2 pipetta) fra le scapole	1 ml (1 pipetta) fra le scapole	1 ml (1 pipetta) fra le scapole e 1 ml (1 pipetta) alla base della coda	1 ml (1 pipetta) fra le scapole, 1 ml (1 pipetta) alla base della coda e 1 ml (1 pipetta) sulla schiena
Permetrina (mg/kg peso corporeo)	143 mg/kg PC fino a 55 mg/kg PC nei cani dai 2.5 ai 6.5 kg	110 mg/kg PC fino a 48 mg/kg PC nei cani dai 6.5 ai 15 kg	95 mg/kg PC fino a 49 mg/kg PC nei cani dai 15 ai 29 kg	Da 72 mg/kg PC nei cani dai 30 kg, diminuendo la dose con l'aumentare del peso corporeo

Separare accuratamente il pelo e applicare la dose direttamente sulla pelle nella zona fra le scapole o alla base della coda o sulla schiena.

Se necessario si può ripetere il trattamento rispettando un intervallo di almeno 7 giorni.

Istruzioni per l'uso

Tipo d'uso

Unicamente da cospargere sulla pelle.
Aprire l'imballaggio e levarne la pipetta.



1° tappa: Per facilitare l'operazione, è preferibile che il cane stia ritto sulle zampe. Tenere la pipetta con una mano, in posizione verticale, evitando di dirigerla verso il proprio viso. Con l'altra mano, spezzarne la punta, piegandola alternativamente da ambo i lati.



2° tappa: scostare il pelo sul dorso, nella zona fra le scapole, in modo da vedere la pelle. Posare la punta della pipetta sulla pelle. Premere forte la pipetta, affinché l'intero contenuto si sparga sulla pelle.

Per cani di grandi dimensioni occorrono 2-3 pipette, secondo la tabella di dosaggio.

I cani che sono stati esposti a frequenti temporali o stati particolarmente a contatto con l'acqua, dovrebbero ripetere la terapia un'altra volta.

I cani trattati con exspot® non dovrebbero essere lavati con shampì sgrassanti.

Per evitare una reinfestazione di pulci e zecche, anche i giacigli e l'ambiente circostante nei quali vivono i cani, dovrebbero essere trattati con un prodotto specifico.

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

In caso di sintomi di avvelenamento (salivazione, tremore, convulsioni), le funzioni vitali devono essere stabilizzate, ad es. mediante infusioni di elettroliti. Per le reazioni nervose centrali, può essere indicato l'uso di atropina (per la salivazione) e diazepam (per spasmi muscolari e tremori) o fenobarbital (per convulsioni ricorrenti). Il miglioramento di solito si verifica 24-36 ore dopo il trattamento.

Per informazioni sul sovradosaggio nei gatti, vedere paragrafo 4.3.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiparassitari: Piretroide come ectoparassitocida per applicazione topica

Codice ATCvet: QP53AC04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

exspot® contiene come principio attivo la permetrina, un piretroide sintetico, che interrompe in modo selettivo la trasmissione nervosa negli insetti ed è molto tossico per gli artropodi ectoparassitari come le pulci e le zecche. L'azione della permetrina si manifesta mediante una variazione della permeabilità dei canali del sodio nella membrana nervosa degli insetti. Ciò causa al diretto contatto con la permetrina, un'iper-eccitazione, paralisi e infine la morte degli insetti.

La cura mediante permetrina mostra un effetto repellente ("anti-feeding effect" = azione che impedisce il succhiare del sangue) per almeno l'80% dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per un periodo di minimo due settimane dopo l'applicazione. Ciò può proteggere parzialmente i cani da un'infezione da Leishmania, trasmessa da flebotomi (Psychodidae).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione il principio attivo si propaga nelle prime 24 ore attraverso il pelo e la cute, indipendentemente dalle dimensioni del cane, dalla lunghezza e struttura del suo pelo.

La permetrina viene metabolizzata molto velocemente sia nell'uomo che nel cane. Dopo un'unica applicazione di exspot[®], il principio attivo può ancora essere riscontrato sulla pelle e sul pelo fino a 4 settimane dopo. Il riassorbimento nella pelle è solo parziale e senza una rilevanza clinica. La permetrina riassorbita viene poi metabolizzata nel fegato e infine eliminata attraverso l'urina e le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Pericoloso per pesci, esseri viventi acquatici ed api! exspot[®] non deve quindi essere utilizzato in prossimità di acquari, vasche con pesci, ecc.

Gli animali trattati non devono entrare in contatto con l'acqua di superficie per almeno 24 ore dopo l'applicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propilenglicole metil etere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare in luogo asciutto. Proteggere dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta con film blister (polipropilene/copolimeri di olefine cicliche/polipropilene) e pellicola (alluminio/polipropilene) saldati in un sacchetto di alluminio

Confezioni:

Scatola con 6 pipette da 1 ml

Scatola da 6 scatole con 6 pipette da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

exspot[®] non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il prodotto non utilizzato nelle pipette aperte deve essere eliminato.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE

Swissmedic 51793 001 6 x 1 ml pipette

Swissmedic 51793 002 6 x 6 x 1 ml pipette

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 07.10.1993

Data dell'ultimo rinnovo: 05.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

05.06.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.