

ETIQUETA-PROSPECTO:

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
SOBRE CON 1 APLICADOR DE 1 ml/2 ml**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXSPOT
Permetrina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Permetrina (40:60) 715 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml
2 ml

4. VIA DE ADMINNISTRACION

Unción dorsal puntual

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

No usar en gatos.



CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**APLICADOR****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

EXSPOT
Permetrina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

No usar en gatos.



ETIQUETA-PROSPECTO:
EXSPOT
Permetrina
Solución para unción dorsal puntual

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante que libera el lote:

Schering-Plough	o	Intervet Productions S.A.
Breakspear Road South Harefield		Rue De Lyons
Uxbridge Middlesex UB9 6LS		Igoville, 27460
Reino Unido		Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXSPOT
Permetrina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por ml:

Sustancia activa:
Permetrina (40:60) 715 mg

Excipiente, c.s

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y control de las parasitosis externas producidas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), garrapatas (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*) y piojos (*Trichodectes canis*) y como ayuda en el control de mosquitos (*Aedes aegypti*) del perro.

Efecto repelente e insecticida frente a flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).

5. CONTRAINDICACIONES



No usar en gatos.

La administración a gatos puede originar la aparición de reacciones adversas graves que, en ocasiones, pueden causar la muerte.

No usar en perros de menos de 2 semanas de edad.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones los perros pueden presentar letargia, prurito, eritema, exantema y pérdida del pelo en el punto de aplicación.

En muy raras ocasiones pueden presentarse reacciones de sensibilidad dérmica. Si surgieran, suspenda el tratamiento, bañe al animal y acuda al veterinario

En muy raras ocasiones pueden presentarse cambios del comportamiento (agitación, letargia), signos gastrointestinales (salivación, diarrea, vómitos, pérdida de apetito) y signos neurológicos (ataxia, temblores, convulsiones o paresia). Estos signos son generalmente transitorios y se resuelven sin tratamiento en pocas horas. Si los signos persisten, acuda a un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual. Aplicadores monodosis de 1 ml o 2 ml según peso.

Aplicadores monodosis de 1 ml:

- Perros de peso inferior a 15 kg: aplicar 1 dosis en la cruz.
- Perros de peso superior a 15 kg: aplicar 2 dosis, una en la cruz y la segunda en la base de la cola.

Aplicadores monodosis de 2 ml:

- Perros de peso superior a 15 kg: aplicar 2 ml (1 aplicador), uno en la cruz y el segundo en la base de la cola.

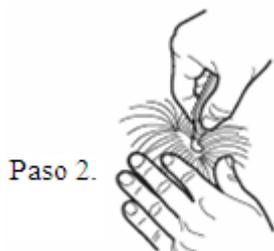
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Abrir un sobre y extraer el aplicador.



Paso 1.

Paso 1: El perro debe permanecer de pie para facilitar la aplicación. Con una mano, sujetar el aplicador en posición vertical y lejos de la cara y abrirlo doblando la punta sobre sí misma.



Paso 2.

Paso 2: Separar el pelo hasta que la piel quede visible y situar la punta del aplicador contra la piel, entre los omoplatos.



Paso 3:

Perros pequeños: Apretar el aplicador firmemente, depositando todo el contenido directamente sobre la piel.



Perros grandes: Depositar todo el contenido del aplicador de manera proporcional en dos puntos, ambos localizados en diferentes zonas de aplicación a lo largo de la línea dorsal, desde el hombro hasta la base de la cola.

Aplicar el medicamento directamente sobre la piel. Aplicar solo sobre piel sana.

El intervalo entre tratamientos dependerá de la intensidad de la infestación.

- Las pruebas de campo realizadas indican un periodo de protección de cuatro semanas tras la aplicación del medicamento.
- Un tratamiento proporciona efecto repelente de dos semanas e insecticida de una semana frente a flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).

En aquellas ocasiones en las que el perro tratado se moje ampliamente (por ejemplo, debido a que fuera lavado con champú, etc.), el periodo de protección puede reducirse. El medicamento puede aplicarse con seguridad a intervalos no inferiores a siete días.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No refrigerar.

Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Puesto que puede darse la posibilidad de que algún flebotomo picara al animal, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades si las condiciones son desfavorables.

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo para uso externo.

Para evitar que los gatos se expongan accidentalmente al producto, mantenga a los perros tratados lejos de los gatos después del tratamiento hasta que el lugar de aplicación esté seco. Es importante asegurarse de que los gatos no acicalen al perro que haya sido tratado con este producto en el lugar de aplicación. En caso de una exposición de este tipo, consulte con un veterinario inmediatamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto con la piel y los ojos; si esto ocurriera, lavar inmediatamente con abundante agua. Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Sobredosificación

El modo de empleo del medicamento hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

En caso de ingestión oral (dosis muy elevadas) aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular, pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria. Pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activo.

En caso de aparición de síntomas nerviosos, tratar con anticonvulsivantes.

No administrar aceites y grasas que favorecen la absorción a nivel intestinal.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Exspot no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto 2021.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja dispensadora de 12 envases de cartón con 6 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubo monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 2 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubo monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 4 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubo monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 6 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubo monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 12 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubo monodosis) de 1 ml.

Caja de cartón con 2 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubo monodosis) de 2 ml.

Caja de cartón con 3 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubo monodosis) de 2 ml.

Caja de cartón con 6 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubo monodosis) de 2 ml.

Caja de cartón con 12 sobres de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual (tubo monodosis) de 2 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg nº: 1191 ESP

Lote: {número}

CAD: {Mes/Año}

Uso veterinario - medicamento no sujeto a prescripción veterinaria