

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXSPOT

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por ml:

Sustancia activa:

Permetrina (40:60) 715 mg

Excipiente, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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*).

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Dado 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones para estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual. Aplicadores monodosis de 1 ml ó 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.

Modo de empleo:

Abrir un sobre y extraer el aplicador.



Paso 1.



Paso 1: El perro debe permanecer de pie para facilitar la aplicación. Con una mano, sujete el aplicador en posición vertical y lejos de la cara y ábralo 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): Apriete el aplicador firmemente, depositando todo el contenido directamente sobre la piel.



Paso 3 (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 sólo 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico incluidos insecticidas Código ATCvet: QP53AC04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La permetrina, sustancia activa del medicamento, es un piretroide sintético de segunda generación, que produce excitación, convulsión, parálisis y muerte del insecto.

Los piretroides tipo I (que no contienen un grupo alfa-ciano) originan un aumento de la actividad repetitiva pronunciada en los órganos y fibras nerviosas sensoriales. Actúan directamente afectando los canales de sodio en la membrana nerviosa y causan una prolongación transitoria del incremento en la permeabilidad al sodio de la membrana durante la excitación. Los piretroides tipo I también originan una actividad repetitiva presináptica moderada.

Es activo frente a **pulgas** (*Ctenocephalides canis*, *C.felis*), **garrapatas** (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*) y **piojos** (*Trichodectes canis*); tiene también actividad frente a **mosquitos** (*Aedes aegypti*) y **flebotomos** (*Phlebotomus perniciosus*).

5.2 Datos farmacocinéticos

Exspot ejerce su actividad insecticida tópicamente por contacto directo entre el insecto y la sustancia activa; el medicamento no es absorbido por el perro a través de la piel, de ahí que su acción no sea sistémica. Es aplicado en una formulación de bajo volumen/alta

concentración en la que la sustancia activa es pronta y extensamente difundido para alcanzar un rápido efecto insecticida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol monometil éter

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No refrigerar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con sobre de aluminio termosellado conteniendo 1 aplicador para unción puntual de 1 ó 2 ml. El aplicador está formado por una lámina blíster (polipropileno/copolímero de olefina cíclica/polipropileno) y una lámina (aluminio/polipropileno coextrusionado) incluidos en sobres de aluminio.

Formatos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1191 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 de noviembre de 1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

septiembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**