



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ex spot, 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

### Substanță activă:

Permetrină 715 mg/ml

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție Spot on

Soluție limpede, colorată de la galben la cafeniu deschis

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici, căpușe și păduchi la câini.

În plus, Ex spot soluție spot on, poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru combaterea (efect de anti-hranire și eliminare) mustelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*).

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la câini cu vârsta mai mică de 3 luni. Se exclude de la tratament câinii cu leziuni cutanate, în special în zona dorsală.

A nu se utiliza la animalele bolnave sau în coalescență.

A nu se utiliza la pisici.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

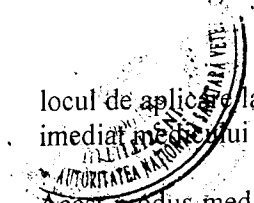
În anumite cazuri, aplicarea prin apăsare puternică asociată cu leziuni ale pielii poate duce la apariția de reacții inflamatorii locale. Dacă acestea persistă, se recomandă spălarea câinelui cu un șampon.

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților farmacologice ale permetrină, care este metabolizată în cantități semnificative în ficatul pisicilor.

Este foarte important să se evite aplicarea produsului pe pisici și să se evite aplicarea produsului pe pisici după tratamentul cu produsul în discuție. Dacă este necesar, vor fi luate măsuri pentru ca pisicile să nu fie





locul de aplicare la câinii care au fost tratați cu acest produs. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă imediat medicului veterinar.

Acest produs medicinal veterinar este periculos pentru pești și crustacee. Acvariile și bazinele pentru pești nu trebuie să fie expuse contactului cu produsul.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la permetrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii sau gura. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în manși. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor. Dacă în mod accidental Ex spot soluție spot-on ajunge la nivel ocular, se recomandă spălarea cu apă din abundență.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Câinii tratați nu trebuie lăsați să se joace în special cu copiii, până când locul de aplicare este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii în cursul serii. În acest caz câinii tratați nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

#### **Alte precauții**

Întrucât produsul este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în nicio apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La locul aplicării poate să apară prurit. Ocazional, la locul aplicării poate să apară alopecie sau formare de vezicule. În anumite cazuri, în urma aplicării prin apăsare puternică asociată cu leziuni ale pielii poate duce la apariția de reacții inflamatorii locale.

În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) precum și semne neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare, sau apatie la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare.

Ingestia accidentală poate determina apariția de vomă pasageră și semne neurologice, cum sunt tremurături și necoordonare. Se va institui un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Ex spot 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini, poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc

Suma pentru utilizare: Utilizare spot-on.

Se administrează numai prin aplicare locală pe pielea intactă.



Dozare:

La câinii cu greutate până la 15 kg se administrează o pipeta cu 1 ml soluție (corespunzător cu doza de 47.6-143 mg permetrină /kg greutate corporală), pe pielea dintre omoplați.

La câinii cu greutatea peste 15 kg se administrează 2 pipete a câte 1 ml soluție distribuite astfel: o pipeta pe pielea dintre omoplați și o pipeta pe pielea de la baza cozii.

Pentru asigurarea dozării corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

#### **Mod de administrare**

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor cu degetul capatul îngust al pipetei, astfel încât conținutul să se strângă în corpul pipetei și scoateți capacul.

Pentru câinii cu greutate corporală până la 15 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.

Pentru câinii cu greutate corporală peste 15 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, respectiv de la baza cozii până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful fiecărei pipete pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.

Dupa tratament, 24 de ore trebuie evitată udarea câinelui. La câinii care au fost udați frecvent sau plouați de mai multe ori, trebuie repetat tratamentul. Tratamentul se poate repeta după 7 zile. O singura administrare elimină puricii, căpușele, păduchii și oferă protecție împotriva reinfestării până la 4 săptămâni împotriva puricilor și căpușelor. Pentru a evita reinfestarea cu purici și căpușe, se va aplica o substanță antiparazitara în adăpostul animalelor și în imediata apropiere a acestora.

Un singur tratament are efect anti-hrănire timp de 3-4 săptămâni și eliminare timp de până la 2 săptămâni împotriva muștelor de nisip, *Phlebotomus perniciosus*.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării Ex-spot soluție spot-on pentru câini, cu supradoze de până la 4 ori doza maximă recomandată.

Ex-spot nu poate fi folosit în nici un caz la pisici. Pisicile nu au enzima glucoroniltransferaza, permetrina nu este metabolizată și poate da intoxicații manifestate prin ataxie și puternice crampe musculare.

Prima măsură este spălarea cu șampon.

Funcțiile vitale trebuie stabilizate, de exemplu prin administrare de electroliți. Atropina nu este antidot, aceasta poate determina simptome precum hipersalivatie. Când apar crampe musculare, este indicat să se administreze intravenos derivați benzodiazepinici.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare. Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide; piretrine și piretroide; permetrina

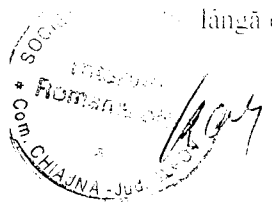
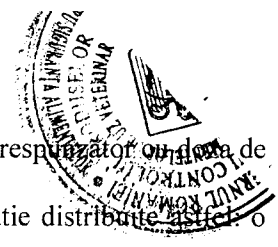
Codul veterinar ATC: QP53AC04


#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Permetrina este un piretroid sintetic, care derivă din grupul piretrinelor naturale din structura plantelor. Efectul insecticid al piretrinei naturale și al piretroidului sintetic se manifestă prin contactul rapid care determină la ectoparaziți, în special artropodelor, un pronunțat efect distructibil pe o perioadă limitată.

În cazul insectelor, prin aplicarea produsului, hidratarea capului și a solului dinăuntrul

capului și a părții inferioare a corpului este blocată, în avantaj față de piretrina naturală, pe lângă efectul repelenț are efect de distrugere a paraziților mai pronunțat și de lungă durată.





## 5.2 Particularități farmacocinetice

Ex spot solutie spot on conține permetrin (amestec în proporție de 40:60 izomeri cis și trans). După aplicarea dozei prescrise în funcție de greutatea câinelui, substanța activă se distribuie în 24 de ore pe toată suprafața pielii. Permetrinul este rapid metabolizat de către mamifere și aproape toată doza este excretată ca metaboliți în urină și fecale.

Excreția izomerilor trans este mai rapidă decât a izomerilor cis datorită susceptibilității scăzute și întârziate la hidrolizarea enzimatică a legăturilor esterilor. Aceasta este explicația toxicității permetrinei care conține diferite cantități de izomeri cis și trans.

Epiderma integă a câinilor, respectiv blana se regenerează constant, de aceea corneozysten este ciclic eliminat din acestea. Din această cauză, Ex spot 65% solutie spot-on trebuie aplicat la fiecare 4 săptămâni pentru a avea efect asupra puricilor și capuselor.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Propilen glicol metil eter

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 48 luni

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se ține separat de mâncare și băuturi.

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține aplicatoare spot-on de 1 ml pentru doză unică constând dintr-o folie tip blister (polipropilen/ciclic-olefin-copolimer/polipropilena) și un capac acoperit cu folie (aluminiu/polipropilena co-extrudat). Aplicatoarele spot-on sunt furnizate în pungi de aluminiu.

1 cutie x 6 pipete x 1 ml

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

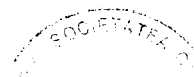
## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wijk aan Zee, Olanda

0000

Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI  
28.02.2008/10.06.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton care conține aplicatoare spot-on de 1 ml pentru doză unică constând dintr-o folie tip blister (polipropilen/ciclic-olefin-copolimer/polipropilena) și un capac acoperit cu folie (aluminiu/polipropilena co-extrudat). Aplicatoarele spot-on sunt furnizate în pungi de aluminiu  
1 cutie x 6 pipete x 1 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ex spot, 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

**Substanța activă:**

Permetrină 715 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție Spot on

Soluție limpede, colorată de la galben la cafeniu deschis pentru aplicare locală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

6 pipete x 1 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici, căpușe și păduchi la câini.

În plus, Ex spot soluție spot on, poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru combaterea (efect de anti-hranire și eliminare) mustelilor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz extern. Utilizare spot-on.

Citiți prospectul înainte de administrare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

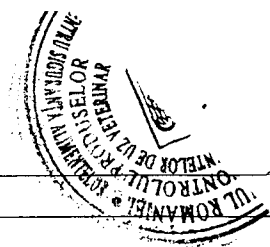
Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se utiliza la pisici

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.  
A se ține separat de mâncare și băuturi.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Plic

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ex spot, 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini  
Permetrina

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Permetrina

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Permetrina

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Permetrina

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

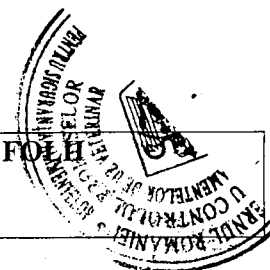
**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOIEȚI**

Blister



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ex spot, 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini  
Permetrina

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Ex Spot, 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini**



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet UK Ltd/MSDAH  
Walton Manor  
Walton  
Milton Keynes  
Buckinghamshire  
MK7AJ  
Marea Britanie

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ex spot, 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml produs conține:

**Substanța activă:**

Permetrină 715 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici, căpușe și păduchi la câini.

În plus, Ex spot soluție spot on, poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru combaterea (efect de anti-hranire și eliminare) mustelilor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*).

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la câini cu vârsta mai mică de 3 luni. Se exclude de la tratament câinii cu leziuni cutanate, în special în zona dorsală.

A nu se utiliza la animalele bolnave sau în coalescență.

A nu se utiliza la pisici.

**6. REACȚII ADVERSE**

La locul aplicării poate să apară prurit. Ocazional, la locul aplicării poate să apară alopecie sau



În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) precum și semne neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare, sau apatie la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare. Ingestia accidentală poate determina apariția de vomă pasageră și semne neurologice, cum sunt tremurături și necoordonare. Se va institui un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern. Utilizare spot-on.

Se administrează numai prin aplicare locală pe pielea intactă.

Dozare:

La câinii cu greutate până la 15 kg se administrează o pipeta cu 1 ml soluție (corespunzător cu doza de 47.6-143 mg permetrină /kg greutate corporală), pe pielea dintre omoplați.

La câinii cu greutatea peste 15 kg se administrează 2 pipete a câte 1 ml soluție distribuite astfel: o pipeta pe pielea dintre omoplați și o pipeta pe pielea de la baza cozii.

Pentru asigurarea dozării corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

### Mod de administrare

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor cu degetul capatul îngust al pipetei, astfel încât conținutul să se strângă în corpul pipetei și scoateți capacul.

Pentru câinii cu greutate corporală până la 15 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.

Pentru câinii cu greutate corporală peste 15 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, respectiv de la baza cozii până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful fiecărei pipete pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dupa tratament, 24 de ore trebuie evitată udarea câinelui. La câinii care au fost udați frecvent sau plouați de mai multe ori, trebuie repetat tratamentul. Tratamentul se poate repeta după 7 zile. O singură administrare elimină puricii, căpușele, păduchii și oferă protecție împotriva reinfestării până la 4 săptămâni împotriva puricilor și căpușelor. Pentru a evita reinfestarea cu purici și căpușe, se va aplica o substanță antiparazitara în adăpostul animalelor și în imediata apropiere a acestora.

Un singur tratament are efect anti-hrănire timp de 3 - 4 săptămâni și eliminare timp de până la 2 săptămâni împotriva muștelor de nisip, *Phlebotomus perniciosus*.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.  
A se ține separat de mâncare și băuturi.  
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare.



## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În anumite cazuri, aplicarea prin apăsare puternică asociată cu leziuni ale pielii poate duce la apariția de reacții inflamatorii locale. Dacă acestea persistă, se recomandă spălarea câinelui cu un șampon.

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor, care nu sunt capabile să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrina.

Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii vor fi ținuti separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare la câinii care au fost tratați cu acest produs. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă imediat medicului veterinar.

Acest produs medicinal veterinar este periculos pentru pești și crustacee. Acvariile și bazinele pentru pești nu trebuie să fie expuse contactului cu produsul.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la permetrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii sau gura. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în manusi. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor. Dacă în mod accidental Ex spot soluție spot-on ajunge la nivel ocular, se recomandă spălarea cu apă din abundență.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Câinii tratați nu trebuie lăsați să se joace în special cu copiii, până când locul de aplicare este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii în cursul serii. În acest caz câinii tratați nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

#### Alte precauții

Întrucât produsul este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în nicio apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

#### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Ex spot 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini, poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

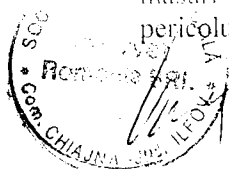
Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării Ex-spot soluție spot on pentru câini, cu supradoze de până la 4 ori doza maximă recomandată.

#### Incompatibilitati

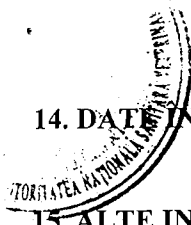
Nu se cunosc.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul și ambalajul său trebuie să fie gestionate în conformitate cu legislația în vigoare privind gestionarea deșeurilor. Pentru a preveni orice impact negativ asupra mediului, produsul și ambalajul său trebuie să fie gestionate în conformitate cu legislația în vigoare privind gestionarea deșeurilor. Produsul nu trebuie deversat în cursim de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.







**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj:**

Cutie de carton care conține aplicatoare spot-on de 1ml pentru doză unică constând dintr-o folie tip blister (polipropilen/ciclic-olefin-copolimer/polipropilena) și un capac acoperit cu folie (aluminiu/polipropilena co-extrudat). Aplicatoarele spot-on sunt furnizate în pungi de aluminiu.

1 cutie x 6 pipete x 1 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

