VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg blettunarlausn fyrir litla hunda
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Einn ml inniheldur 150 mg indoxacarb og 480 mg permetrín
Ein stakskammtapípetta gefur:

	Rúmmál stakskammts (ml)	**Indoxacarb (mg)**	**Permetrín (mg)**
Mjög litlir hundar (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Litlir hundar (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Meðalstórir hundar (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Stórir hundar (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Mjög stórir hundar (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.
Tær, litlaus til gul- eða brúnleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð gegn flóarsmiti (*Ctenocephalides felis*); dýralyfið hefur viðvarandi flóardrepandi virkni gegn *Ctenocephalides felis* í allt að 4 vikur.

Dýralyfið hefur viðvarandi mítladrepandi virkni gegn *Ixodes ricinus* í allt að 5 vikur og gegn *Rhipicephalus sanguineus* í allt að 3 vikur. Ef mítlar af þessum tegundum eru á dýrinu þegar lyfið er borið á er ekki víst að þeir drepist allir innan 48 klukkustunda, en það gæti gerst innan viku.
Flær á öllum þroskastigum í nánasta umhverfi hundsins drepast eftir snertingu við hunda sem meðhöndlaðir hafa verið.

Ein meðferð hefur fælandi áhrif (hamlar næringu) hjá sandflugum (*Phlebotomus perniciosus*) í allt að 3 vikur.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

4.3 Frábendingar

Notið ekki handa köttum þar sem aukaverkanir geta komið fram og jafnvel dauðsfall (sjá einnig kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum).
Notið ekki handa dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Dýralyfið hefur fælandi áhrif (hamlar næringu) hjá sandflugum og kemur þannig í veg fyrir að sníkjudýrin nærist á blóði hýsils. Ekki er þó hægt að útiloka möguleikann á að sandflugur beri með sér smitandi sjúkdóma ef skilyrði eru óhagstæð.

Eftir meðferð drepast mítlar yfirleitt og losna af hýslinum innan 48 klst. eftir smit án þess að hafa sogið blóð en ekki er hægt að útiloka að stakir mítlar festi sig eftir meðferð. Af þessari ástæðu er ekki hægt að útiloka dreifingu smitandi sjúkdóma með mítlum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Lyfið á ekki að nota hjá hvolpum yngri en 8 vikna og hundum sem vega minna en 1,2 kg.

Gangið úr skugga um að skammturinn (pípettan) samsvari þyngd hundsins sem á að meðhöndla (sjá kafla 4.9).

Lyfið er eingöngu til útvortis notkunar. Það á hvorki að gefa til inntöku né nota aðra aðferð við lyfjagjöf.
Gæta skal þess að dýralyfið komist ekki í snertingu við augu hundsins.

Berið lyfið aðeins á yfirborð húðar og á óskaddaða húð. Mikilvægt er að ganga úr skugga um að lyfið sé borið á svæði þar sem hundurinn getur ekki sleikt það af og að önnur dýr geti ekki sleikt meðferðarsvæðið. Haldið meðhöndluðum dýrum aðskildum þar til meðferðarsvæðið hefur þornað.

Dýralyfið heldur virkni sinni þó meðhöndlaðir hundar séu í sólarljósi eða fari á kaf í vatn (t.d. sund eða bað). Þó skal ekki leyfa hundum að synda eða þvo þá með hársápu fyrr en 48 klukkustundum eftir meðferð. Ef dýrinu er þvegið oft með sápu gæti það stytt verkunartíma lyfsins.

Meðhöndla á alla hunda á heimilinu með hentugu lyfi við flóarsmiti. Mælt er með viðeigandi meðferð á umhverfi dýrsins með öðrum efnum til viðbótar eða öðrum áþreifanlegum aðgerðum.

Mítlar sem fastir eru á hundinum drepast e.t.v. ekki innan tveggja daga frá meðferð og geta áfram verið fastir og sýnilegir. Því er mælt með því að fjarlægja mítla af hundinum þegar dýralyfið er borið á, til að koma í veg fyrir að þeir festi sig og sjúgi blóð.

Dýralyfið er afar eitrað fyrir ketti og getur valdið krömpum hugsanlega banvænum hjá köttum vegna sérstakra lífeðlisfræðilegra eiginleika katta sem gera þeim ókleift að brjóta niður tiltekin efni, þ. á m. permetrín. Einkenni eitrunar eru mikill skjálfti, vöðvakrampi og ósamhæfðar hreyfingar. Ef köttur kemst í snertingu við dýralyfið fyrir slysni á að þvo kettinum með hársápu eða sápu og leita aðstoðar dýralæknis eins fljótt og kostur er. Til að koma í veg fyrir að kettir komist í snertingu við dýralyfið fyrir slysni á að halda meðhöndluðum hundum frá köttum þar til svæðið sem borið var á er orðið þurrt. Mikilvægt er að tryggja að kettir sleiki ekki svæði sem lyfið hefur verið borið á hjá hundum. Ef það gerist á að leita aðstoðar dýralæknis tafarlaust.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum fram að notkun.

Ekki má neyta matar eða drykkjar eða reykja meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Skammtapokinn er barnheldur. Geymið dýralyfið í skammtapokanum þar til það er notað, til að koma í veg fyrir að börn nái í það. Geymið notaðar pípettur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Farga á notuðum pípettum tafarlaust.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir indoxacarbi eða permetríni skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Eftir útsetningu fyrir lyfinu hefur sumt fólk fengið staðbundin og/eða altæk viðbrögð eins og: staðbundin viðbrögð í húð, erting í nefi eða hálsi/munni, einkenni frá taugakerfi, einkenni frá öndunarfærum, einkenni frá meltingarfærum eða önnur altæk einkenni.

Til að forðast aukaverkanir:

- Klæðist hlífðarhönskum þegar lyfið er handleikið eða borið á;
- Berið lyfið á í vel loftræstu rými;
- Ekki handleika dýr sem hafa fengið meðferð með lyfinu fyrr en svæðið sem borið var á er orðið þurrt;
- Meðferðardag mega börn ekki handleika dýr sem hafa fengið meðferð og ekki skal leyfa dýrunum að sofa með eigendum, sérstaklega börnum;
- Þvoið hendur strax að notkun lokinni og skolið lyf sem hefur komist í snertingu við húðina strax af með sápu og vatni;
- Þar sem dýralyfið getur valdið vægri augnertingu skal forðast að fá það í augu. Ef það gerist á að skola augun hægt og varlega með vatni.

Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og hafa fylgiseðil meðferðis.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Geymið það fjarri hita, glóð, opnum eldi eða öðru sem valdið getur íkveikju.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt var að tímabundin roði, hárleysi eða kláði kæmi fram á svæðinu sem borið var á í klínískum rannsóknum. Þessi einkenni hverfa yfirleitt án meðhöndlunar.

Einkenni frá meltingarvegi (t.d. uppköst, niðurgang eða lystarleysi), einkenni frá taugakerfi sem ganga til baka (t.d. skjálfti eða ósamhæfðar hreyfingar) eða svefnhöfgi, hafa örsjaldan komið fram. Þessi einkenni eru oftast nær skammvinn og hverfa yfirleitt innan 24 - 48 tíma.

Ef aukaverkanir koma fram skal baða dýrið með mildri sápu og skola með gnægð af vatni.

Þegar dýralyfið er borið á getur myndast staðbundin og tímabundin fitug áferð og hár getur kleprast á svæðinu sem borið var á. Einnig getur sést þurrt, hvítt efni á svæðinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan nokkurra daga eftir að dýralyfið er borið á. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga

Notið ekki hjá hvolpafullum tíkum.

Rannsóknir á indoxacarbi og permetríni hjá rottum, músum og kanínum hafa ekki gefið vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif, eituráhrif á fóstur eða eituráhrif á móður. Æxlunarrannsókn sem gerð var á hundum við þrefalt ráðlagaða meðferðarskammta sýndi hins vegar marktæka minnkun á hlutfalli lifandi hvolpa en klínísk þýðing þessarar niðurstöðu er ekki þekkt þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá hundum við ráðlagða meðferðarskammta.

Mjólkurgjöf:
Notið ekki hjá mjólkandi tíkum.

Frjósemi:
Notið ekki hjá hundum til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skammtaáætlun

Ráðlagður lágmarksskammtur er 15 mg af indoxacarb/kg líkamsþyngdar og 48 mg af permetríni/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,1 ml blettunarlausnar á hvert kg líkamsþyngdar.
Taflan hér að neðan sýnir pípettustærð sem nota á miðað við þyngd hundsins:

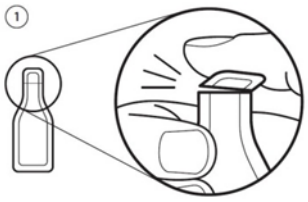
Þyngd hunds (kg)	Stærð pípettu sem á að nota	Magn (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permetrín (mg/kg)
1,2 - 5	Mjög litlir hundar	0,5	Að lágmarki 15	Að lágmarki 48
5,1 - 10	Litlir hundar	1	15-30	48-96
10,1 - 20	Meðalstórir hundar	2	15-30	48-96
20,1 - 40	Stórir hundar	4	15-30	48-96
40,1 - 60	Mjög stórir hundar	6	15-22,5	48-72
> 60	Nota á viðeigandi samsetningu af pípettum			

Aðferð við að bera dýralyfið á:

Til blettunar.

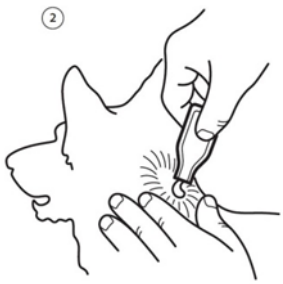
Gætið þess að bera dýralyfið á órofna húð.

Opnið einn skammtapoka og takið pípettuna úr honum.

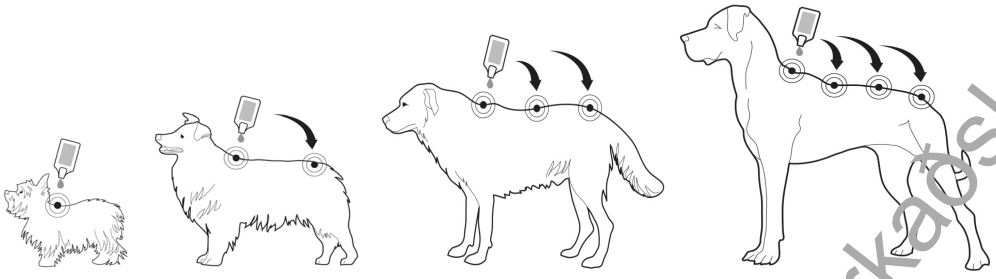


Skref 1: Haldið pípettunni uppréttri og snúið henni frá andlitinu. Brjótið oddinn af stútnum með því að beygja hann og leggja hann tvöfaldan.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi



Skref 2: Auðveldast er að bera dýralyfið á ef hundurinn stendur. Greiðið sundur hárið þannig að sjáist í húðina og leggið odd pípettunnar að húðinni milli herðablaða.



Skref 3:
Hjá mjög litlum og litlum hundum á að kreista pípettuna ákveðið þannig að allt innihald hennar fari í einu lagi á húðina á milli herðablaða.

Hjá stærri hundum á að dreifa innihaldi pípettunnar jafnt á 2 (hjá meðalstórum hundum), 3 (hjá stórum hundum) eða 4 (hjá mjög stórum hundum) staði frá herðakambi aftur að skottrótum.

Ekki setja of mikið af lausninni á hvern stað svo hún leki ekki af. Ef hún lekur af þarf ekki að setja meiri lausn á.

Meðferðaráætlun
Eftir að lyfið hefur verið látið einu sinni á kemur dýralyfið í veg fyrir frekara flóarsmit í 4 vikur og kemur í veg endurtekið mítlasmit (mítladrepandi verkun) vegna *I. ricinus* í 5 vikur og *R. sanguineus* í 3 vikur; fælandi áhrif (hamlar næringu) hjá sandflugum vara í 3 vikur.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir sáust hjá hundum 8 vikna eða eldri sem fengu 5 sinnum ráðlagðan skammt í 8 skipti með 4 vikna millibili eða í 6 skipti með 2 vikna millibili.

Útsetning fyrir slysni hjá köttum:
Gefa á blóðsölt með innrennsli í bláæð til að koma jafnvægi á líkamsstarfsemi við klínísk einkenni eitrunar (t.d. of mikið munnvatnsrennsli, skjálfti, vöðvakrampi). Við meðferð á einkennum sem tengjast taugakerfi á nota t.d. atrópín (munnvatnsrennsli) og diazepam (vöðvakrampi/vöðvatitringur/krampi). Pentobarbital, phenobarbital eða propofol má nota við endurteknum krampa/skjálfta. Bati verður venjulega innan 24-36 klst. frá meðferð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Útvortis lyf gegn útvortis sníkjudýrum, þ.m.t. skordýraeitur; permetrín, samsetningar. ATCvet flokkur: QP53AC54

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

5.1 Lyfhrif

Indoxacarb er lyf gegn útvortis sníkjudýrum og er úr flokki oxadíazína. Indoxacarb er forlyf sem krefst virkjunar fyrir tilstilli ensíma í næmum skordýrum til að lyfjafræðileg áhrif þess komi fram. Það kemst aðallega inn í skordýr um meltingarveg, en er einnig í minna mæli frásogað gegnum yfirborð (cuticle). Í miðgörn næmra skordýrategunda fjarlægja ensím skordýrsins karbómetoxý-hóp af indoxacarbi og breyta því í líffræðilega virkt form. Umbrotsefnið sem verður til við þessa líffræðilegu virkjun hindrar spennuháð natríumgöng hjá skordýrum og lokar göngum sem stýra flæði natríumjóna í taugakerfi þeirra. Þetta veldur því að skordýrin hætta að nærast innan 4 klukkustunda eftir meðferð, hætta síðan að verpa eggjum, lamast og deyja innan 4 til 48 klukkustunda. Auk þess að drepa fullorðin skordýr er indoxacarb virkt gegn lirfum á mismunandi þroskastigum, sem eru í nánasta umhverfi meðhöndlaðra hunda.

Permetrín er efni úr flokki pýretróíða af flokki I, sem eru efni sem drepa mítla og skordýr og hafa fælandi áhrif. Pýretróíðar hafa áhrif á spennuháð natríumgöng bæði hjá hryggdýrum og hryggleysingjum. Pýretróíðar eru svonefndir opnir gangalokar (open channel blockers), sem hafa áhrif á natríumgöngin með því að hægja bæði á virkjun þeirra og óvirkjun, sem leiðir til ofurörvunar og leiðir sníkjudýrið til dauða.

5.2 Lyfjahvörf

Indoxacarb og permetrín greindust bæði í húð og feldi 4 vikum eftir að dýralyfið var borið á einu sinni. Dýralyfið frásogast einnig gegnum húð, en aðeins að litlu leyti og það hefur ekki áhrif á klíníska verkun. Frásogað indoxacarb og permetrín eru mikið umbrotin í lifur og mynda fjölda umbrotsefna. Helsta útskilnaðarleið indoxacarb er í saur, en permetrín skilst út bæði í þvagi og saur.

Vistfræðilegar upplýsingar

Activyl Tick Plus má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem indoxacarb og permetrín kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum. Sjá kafla 6.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýl gallat (E310)
Própýlen glýkól mónómetýl eter (Dowanol PM)

6.2 Ósamrýmanleikar sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1, 4 eða 6 skammtapokum, hver skammtapoki inniheldur eina stakskammtapípettu. Ein stakskammtapípetta inniheldur 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eða 6 ml af blettunarlausn.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Aðeins ein stærð af stakskammtapípettum er í hverri öskju.
Pípetturnar eru gerðar úr þynnufilmu (pólýprópýlen/hringlaga ólefín samfjölliða/pólýprópýlen) og þynnuloki (samsteypt ál/pólýprópýlen) og eru innsiglaðar í skammtapokum úr áli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Activyl Tick Plus má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/137/001-015

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2012
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14/12/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er ekki lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (1,2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (5,1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (10,1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (20,1 – 40 kg))
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (40,1 – 60 kg)

Indoxacarb + permetrín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Indoxacarb 75 mg + permetrín 240 mg
Indoxacarb 150 mg + permetrín 480 mg
Indoxacarb 300 mg + permetrín 960 mg
Indoxacarb 600 mg + permetrín 1920 mg
Indoxacarb 900 mg + permetrín 2880 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
4 pípettur
6 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar 1,2 – 5 kg
Hundar 5,1 – 10 kg
Hundar 10,1 – 20 kg
Hundar 20,1 – 40 kg
Hundar 40,1 – 60 kg

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Flær

Lyfið ekki lengur með markaðsleyfi

Mítlar

Sandflugur

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum fram að notkun.

VARÚÐ – Notið ekki handa köttum

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.
Dýrlyfið má ekki berast í árfarvegi.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/137/001
EU/2/11/137/002
EU/2/11/137/003
EU/2/11/137/004
EU/2/11/137/005
EU/2/11/137/006
EU/2/11/137/007
EU/2/11/137/008
EU/2/11/137/009
EU/2/11/137/010
EU/2/11/137/011
EU/2/11/137/012
EU/2/11/137/013
EU/2/11/137/014
EU/2/11/137/015

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg blettunarlausn fyrir litla hunda
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda

Indoxacarb + permetrín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

75 mg + 240 mg
150 mg + 480 mg
300 mg + 960 mg
600 mg + 1920 mg
900 mg + 2880 mg

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Varúð - Notið ekki handa köttum.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNA (miði á pípettu)

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg fyrir hunda 1,2 – 5 kg
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg fyrir hunda 5,1 – 10 kg
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg fyrir hunda 10,1 – 20 kg
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg fyrir hunda 20,1 – 40 kg
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg fyrir hunda 40,1 – 60 kg

Indoxacarb + permetrín

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Notið ekki handa köttum.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEÐILL
Activyl Tick Plus blettunarlausn fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville,
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg blettunarlausn fyrir litla hunda
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda

Indoxacarb + permetrín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virk innihaldsefni:
Einn ml inniheldur 150 mg indoxacarb og 480 mg permetrín.
Ein pípetta gefur:

	Rúmmál (ml)	**Indoxacarb (mg)**	**Permetrín (mg)**
Fyrir mjög litla hunda (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Fyrir litla hunda (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Fyrir meðalstóra hunda (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Fyrir stóra hunda (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Fyrir mjög stóra hunda (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Tær, litlaus til gul- eða brúnleit lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð gegn flóarsmiti (*Ctenocephalides felis*); dýralyfið hefur viðvarandi flóardrepandi virkni gegn *Ctenocephalides felis* í allt að 4 vikur.

Dýralyfið hefur viðvarandi mítladrepandi virkni gegn *Ixodes ricinus* í allt að 5 vikur og gegn *Rhipicephalus sanguineus* í allt að 3 vikur. Ef mítlar af þessum tegundum eru á dýrinu þegar lyfið er borið á er ekki víst að þeir drepist allir innan 48 klukkustunda, en það gæti gerst innan viku.
Flær á öllum þroskastigum í nánasta umhverfi hundsins drepast eftir snertingu við hunda sem meðhöndlaðir hafa verið.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Ein meðferð hefur fælandi áhrif (hamlar næringu) hjá sandflugum (*Phlebotomus perniciosus*) í allt að 3 vikur.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á hunda sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

VARÚÐ – Notið ekki handa köttum þar sem aukaverkanir geta komið fram og jafnvel dauðsfall (sjá einnig kaflann Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum).

6. AUKAVERKANIR

Algengt (13 af 359 hundum) var að tímabundinn roði, hárleysi eða kláði kæmi fram á svæðinu sem borið var á í klínískum rannsóknum. Þessi einkenni hverfa yfirleitt án meðhöndlunar.

Einkenni frá meltingarvegi (t.d. uppköst, niðurgang eða lystarleysi), einkenni frá taugakerfi sem ganga til baka (t.d. skjálfti eða ósamhæfðar hreyfingar (óstöðugleiki í hreyfingum) eða svefnhöfgi, hafa örsjaldan komið fram. Þessi einkenni eru oftast nær skammvinn og hverfa yfirleitt innan 24-48 tíma.

Ef aukaverkanir koma fram skal baða dýrið með mildri sápu og skola með gnægð af vatni.

Þegar dýralyfið er borið á getur myndast staðbundin og tímabundin fitug áferð og hár getur kleprast á svæðinu sem borið var á. Einnig getur sést litað efni á svæðinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan nokkurra daga eftir að dýralyfið er borið á. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar. Eingöngu til notkunar á húð hjá hundum.

Ráðlagður skammtur fyrir hunda er 15 mg af indoxacarb og 48 mg af permetrín á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþyngdar. Taflan hér að neðan sýnir pípettustærð sem nota á miðað við þyngd hundsins:

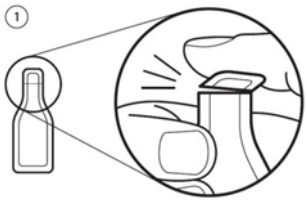
Þyngd hunds (kg)	Pípettustærð sem nota á
1,2- 5	Activyl Tick Plus fyrir mjög litla hunda
5,1 - 10	Activyl Tick Plus fyrir litla hunda
10,1 - 20	Activyl Tick Plus fyrir meðalstóra hunda
20,1 - 40	Activyl Tick Plus fyrir stóra hunda
40,1 - 60	Activyl Tick Plus fyrir mjög stóra hunda
> 60	Nota á viðeigandi samsetningu af pípettum

Meðferðaráætlun
Eftir að lyfið hefur verið látið einu sinni á kemur dýralyfið í veg fyrir flekara flóarsmit í 4 vikur og kemur í veg endurtekið mítlasmit (mítladrepandi verkun) vegna *I. ricinus* í 5 vikur og *R. sanguineus* í 3 vikur; fælandi áhrif (hamlar næringu) hjá sandflugum vara í 3 vikur.

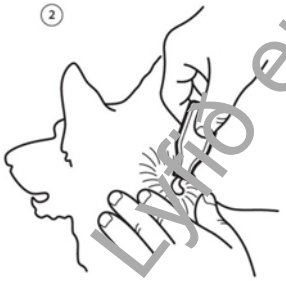
9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gætið þess að bera dýralyfið á órofna húð.

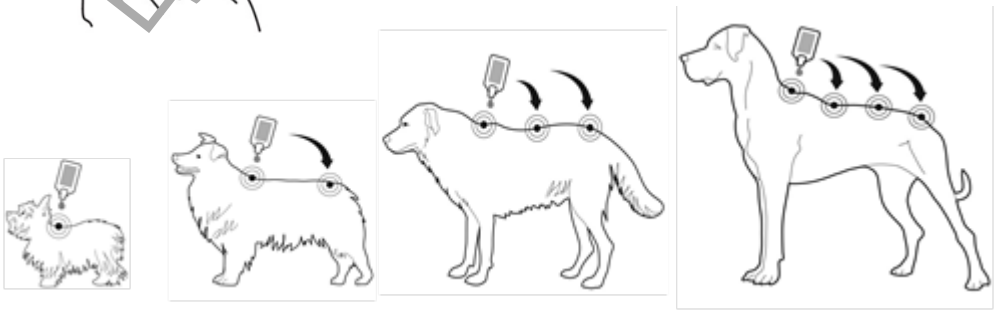
Opnið einn skammtapoka og takið pípettuna úr honum.



Skref 1: Haldið pípettunni uppréttri í annarri hönd og snúið henni frá andlitinu. Brjótið oddinn af stútnum með hinni höndinni með því að beygja hann og leggja hann tvöfaldan.



Skref 2: Auðveldast er að bera dýralyfið á ef hundurinn stendur. Greiðið sundur hárið þannig að sjáist í húðina og leggið odd pípettunnar að húðinni milli herðablaða.



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Skref 3: Hjá mjög litlum og litlum hundum á að kreista pípettuna ákveðið þannig að allt innihald hennar fari í einu lagi á húðina á milli herðablaða.

Hjá stærri hundum á að dreifa innihaldi pípettunnar jafnt á 2 (hjá meðalstórum hundum), 3 (hjá stórum hundum) eða 4 (hjá mjög stórum hundum) mismunandi staði á hrygglínu frá herðakambi aftur að skottrótum.
Ekki setja of mikið af lausninni á hvern stað svo hún leki ekki af. Ef hún lekur af þarf ekki að setja meiri lausn á.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið pípetturnar í barnheldu skammtapokunum.

Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni eða pípettunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir hverja dýrategund:
Dýralyfið hefur fælandi áhrif (hamlar næringu) hjá sandflugum og kemur þannig í veg fyrir að sníkjudýrin nærist á blóði hýsils. Ekki er þó hægt að útiloka möguleikann á að sandflugur beri með sér smitandi sjúkdóma ef skilyrði eru óhagstæð.
Eftir meðferð drepast mítlar yfirleitt og losna af hýslinum innan 48 klst. eftir smit án þess að hafa sogið blóð en ekki er hægt að útiloka að stakir mítlar festi sig eftir meðferð. Af þessari ástæðu er ekki hægt að útiloka dreifingu smitandi sjúkdóma með mítlum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Lyfið á ekki að nota hjá hvolpum yngri en 8 vikna og hundum sem vega minna en 1,2 kg.

Gangið úr skugga um að skammturinn (pípettan) samsvari þyngd hundsins sem á að meðhöndla (sjá kafla 8).

Lyfið er eingöngu til útvortis notkunar. Það á hvorki að gefa til inntöku né nota aðra aðferð við lyfjagjöf.
Gæta skal þess að dýralyfið komist ekki í snertingu við augu hundsins.

Berið lyfið beins á yfirborð húðar og á óskaddaða húð. Mikilvægt er að ganga úr skugga um að lyfið sé borið á svæði þar sem hundurinn getur ekki sleikt það af og að önnur dýr geti ekki sleikt meðferðarsvæðið. Haldið meðhöndluðum dýrum aðskildum þar til meðferðarsvæðið hefur þornað.

Dýralyfið heldur virkni sinni þó meðhöndlaðir hundar séu í sólarljósi eða fari á kaf í vatn (t.d. sund eða bað). Þó skal ekki leyfa hundum að synda eða þvo þá með hársápu fyrr en 48 klukkustundum eftir meðferð. Ef dýrinu er þvegið oft með sápu gæti það stytt verkunartíma lyfsins.

Meðhöndla á alla hunda á heimilinu með hentugu lyfi við flóarsmiti. Mælt er með viðeigandi meðferð á umhverfi dýrsins með öðrum efnum til viðbótar eða öðrum áþreifanlegum aðgerðum.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Mítlar sem fastir eru á hundinum drepast e.t.v. ekki innan tveggja daga frá meðferð og geta áfram verið fastir og sýnilegir. Því er mælt með því að fjarlægja mítla af hundinum þegar dýralyfið er borið á, til að koma í veg fyrir að þeir festi sig og sjúgi blóð.

Dýralyfið er ákaflega eitrað fyrir ketti og getur valdið krömpum hugsanlega banvænum hjá köttum vegna sérstakra lífeðlisfræðilegra eiginleika katta sem gera þeim ókleift að brjóta niður tiltekin efni, þ. á m. permetrín. Einkenni eitrunar eru mikill skjálfti, vöðvakrampi og ósamhæfðar hreyfingar. Ef köttur kemst í snertingu við dýralyfið fyrir slysni á að þvo kettinum með hársápu eða sápu og leita aðstoðar dýralæknis eins fljótt og kostur er. Til að koma í veg fyrir að kettir komist í snertingu við dýralyfið fyrir slysni á að halda meðhöndluðum hundum frá köttum þar til svæðið sem borið var á er orðið þurrt. Mikilvægt er að tryggja að kettir sleiki ekki svæði sem lyfið hefur verið borið á hjá hundum. Ef það gerist á að leita aðstoðar dýralæknis tafarlaust.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum fram að notkun.

Ekki má neyta matar eða drykkjar eða reykja meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Skammtapokinn er barnheldur. Geymið dýralyfið í skammtapokanum þar til það er notað, til að koma í veg fyrir að börn nái í það. Geymið notaðar pípettur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Farga á notuðum pípettum tafarlaust.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir indoxacarbi eða permetríni skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Eftir útsetningu fyrir lyfinu hefur sumt fólk fengið staðbundin og/eða altæk viðbrögð eins og: staðbundin viðbrögð í húð, erting í nefi eða hálsi/munni, einkenni frá taugakerfi, einkenni frá öndunarfærum, einkenni frá meltingarfærum eða önnur altæk einkenni.

Til að forðast aukaverkanir:

- Klæðist hlífðarhönskum þegar lyfið er handleikið eða borið á;
- Berið lyfið á í vel loftræstu rými;
- Ekki handleika dýr sem hafa fengið meðferð með lyfinu fyrr en svæðið sem borið var á er orðið þurrt;
- Meðferðardag mega börn ekki handleika dýr sem hafa fengið meðferð og ekki skal leyfa dýrunum að sofa með eigendum, sérstaklega börnum;
- Þvoið hendur strax að notkun lokinni og skolið lyf sem hefur komist í snertingu við húðina strax af með sápu og vatni;
- Þar sem dýralyfið getur valdið vægri augnertingu skal forðast að fá það í augu. Ef það gerist á að skola augun hægt og varlega með vatni.

Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og hafa fylgiseðil meðferðis.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Geymið það fjarri hita, glóð, opnum eldi eða öðru sem valdið getur íkveikju.

Meðganga:

Notið ekki hjá hvolpafullum tíkum.
Rannsóknir á indoxacarbi og permetríni hjá rottum, músum og kanínum hafa ekki gefið vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif, eituráhrif á fóstur eða eituráhrif á móður. Æxlunarrannsókn sem gerð var á hundum við þrefalt ráðlagaða meðferðarskammta sýndi hins vegar marktæka minnkun á hlutfalli lifandi hvolpa en klínísk þýðing þessarar niðurstöðu er ekki þekkt þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá hundum við ráðlagða meðferðarskammta.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Mjólkurgjöf:
Notið ekki hjá mjólkandi tíkum.

Frjósemi:
Notið ekki hjá hundum til undaneldis.

Ofskömmtun
Engar aukaverkanir sáust hjá hundum 8 vikna eða eldri sem fengu 5 sinnum ráðlagðan skammt í 8 skipti með 4 vikna millibili eða í 6 skipti með 2 vikna millibili.

Útsetning fyrir slysni hjá köttum:
Við klínísk einkenni eitrunar á að leita ráða hjá dýralækni tafarlaust og sýna fylgiseðilinn.

Leiðbeiningar fyrir dýralækninn: Gefa á blóðsölt með innrennsli í bláæð til að koma jafnvægi á líkamsstarfsemi við klínísk einkenni eitrunar (t.d. of mikið munnvatnsrennsli, skjálfti, vöðvakrampi). Við meðferð á einkennum sem tengjast taugakerfi á nota t.d. atrópín (munnvatnsrennsli) og diazepam (vöðvakrampi/vöðvatitringur/krampi). Pentobarbital, phenobarbital eða propofol má nota við endurteknum krampa/skjálfta. Bati verður venjulega innan 24-36 klst. frá meðferð.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Activyl Tick Plus má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með 1 pípettu sem innihaldur 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eða 6 ml
Pappaaskja með 4 pípettum sem innihalda 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eða 6 ml
Pappaaskja með 6 pípettum sem innihalda 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eða 6 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi