

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on, opløsning, til små hunde

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on, opløsning, til store hunde

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on, opløsning, til ekstra store hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

En ml indeholder 150 mg indoxacarb og 480 mg permethrin.

En enkeltdosispipette giver:

	Pipette-volumen (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Miniaturehunde (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Små hunde (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Mellemstore hunde (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Store hunde (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Ekstra store hunde (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

En klar, farveløs til gul eller brunfarvet opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*); præparatet har vedvarende insekticid virkning i op til 4 uger overfor *Ctenocephalides felis*.

Præparatet har vedvarende acaricid virkning i op til 5 uger over for *Ixodes ricinus* og op til 3 uger over for *Rhipicephalus sanguineus*. Hvis flåter af disse arter er til stede når præparatet appliceres, er det ikke sikkert at de alle dræbes inden for 48 timer, men forventeligt inden for en uge.

Loppens forskellige udviklingsstadier, der findes i hundens nærmeste omgivelser, bliver dræbt, når de kommer i kontakt med behandlede hunde.

En behandling har repellerende effekt (anti-fødesøgning) på sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i op til 3 uger.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, da det kan forårsage bivirkninger og endog medføre døden (se også pkt. 4.5 'Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr').

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Produktet har repellerende effekt (anti-fødesøgning) på sandfluer, hvilket forhindrer de repellerede parasitter i at suge blod. Imidlertid kan potentiel overførsel af smitsomme sygdomme fra sandfluer ikke udelukkes, hvis forholdene er ugunstige.

Flåter vil generelt blive dræbt efter behandling og falde af værten inden for 48 timer efter infestation uden at have suget blod, men det kan ikke udelukkes, at enkelte flåter sætter sig fast efter behandlingen. Derfor kan overførsel af smitsomme sygdomme fra skovflåter ikke udelukkes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Produktet bør ikke anvendes til hunde yngre end 8 uger eller hunde, der vejer mindre end 1,2 kg.

Det skal sikres, at doseringen (pipetten) svarer til vægten af hunden, der skal behandles (se pkt. 4.9).

Dette produkt er kun beregnet til udvortes topikal applikation. Må ikke administreres oralt eller via nogen anden indgivelsesvej. Man bør omhyggeligt undgå at det veterinære lægemiddel kommer i kontakt med hundens øjne.

Produktet må kun påføres på hudoverfladen og på uskadet hud. Det er vigtigt at sikre, at produktet anvendes på et område, hvor hunden ikke kan slikke det af, og at sikre, at andre dyr ikke slikker på behandlede områder efter applikation. Hold behandlede dyr adskilt, indtil påføringsstedet er tørt.

Det veterinære lægemiddel forbliver effektivt, selv om hunde udsættes for sollys og vandgang (svømning og badning). Imidlertid bør hunde i de første 48 timer efter behandling ikke tillades at svømme eller at blive vasket. Ved hyppig vask kan virkningstiden reduceres.

Alle hunde i husstanden bør behandles med et egnet loppemiddel. Derudover anbefales en grundig behandling af kæledyrets omgivelser med kemiske midler eller fysiske foranstaltninger.

Fastsiddende flåter på hunden dræbes ikke nødvendigvis inden for 2 dage efter behandling og kan forblive fastsiddende og sydlige. Det anbefales derfor på behandlingsdagen at fjerne de flåter der allerede er på hunden, for derved at forhindre dem i at sættes sig fast og suge blod.

Det veterinære lægemiddel er ekstremt giftigt for katte og kan give katte potentielt livstruende kramper, på grund af denne dyrearts specielle fysiologi, der gør dem ude af stand til at nedbryde en række stoffer, herunder permethrin. Symptomer på forgiftning er alvorlig tremor, muskelkramper og ataksi. I tilfælde af utilsigtet dermal eksponering vaskes katten med shampoo eller sæbe og dyrlægen kontaktes omgående. For at forhindre katte i at blive udsat for præparatet ved et uheld holdes behandlede hunde væk fra katte indtil applikationsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre sig, at katte ikke slikker på applikationsstedet på hunde, der er blevet behandlet med dette produkt. Sker dette kontaktes dyrlægen omgående.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Opbevar pipetterne i den originale emballage indtil brug.

Man må ikke spise, drikke eller ryge når man håndterer det veterinære lægemiddel.

Emballagen er børnesikret. Lad pipetten blive i emballagen indtil brug, for at undgå at børn får fri direkte adgang til produktet. Den brugte pipette opbevares utilgængeligt for børn. Brugte pipetter bør smides ud med det samme.

Personer med kendt overfølsomhed over for indoxacarb og/eller permethrin bør undgå kontakt med dette produkt.

Lokale og/eller systemiske reaktioner er observeret hos nogle mennesker efter eksponering over for lægemidlet, fx: lokale hudreaktioner; irritation i næse eller hals/mund; neurologiske symptomer; respiratoriske symptomer; gastrointestinale symptomer eller andre systemiske symptomer.

For at undgå bivirkninger:

- brug beskyttelseshandsker ved håndtering eller administration af lægemidlet
- administrer lægemidlet et sted, hvor der er god ventilation
- berør ikke nyligt behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt
- lad ikke børn berøre dyret samme dag, som det er blevet behandlet, og lad ikke dyret sove i samme seng som dets ejer, især ikke hos børn
- vask hænder straks efter brug og vask straks med vand og sæbe, hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden.
- undgå kontakt med øjne, da det veterinære lægemiddel kan forårsage moderat øjenirritation. Hvis dette sker, skyl langsomt og forsigtigt med vand.

Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Dette produkt er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forbigående erytem, hårtab eller kløe på påføringsstedet er almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier. Disse bivirkninger vil sædvanligvis forsvinde uden behandling.

Gastrointestinale symptomer (f.eks. emese, diarré eller anoreksi), reversible neurologiske symptomer (f.eks. tremor eller ataksi) eller letargi er observeret i meget sjældne tilfælde. Disse symptomer er normalt forbigående og forsvinder som regel inden for 24-48 timer.

Hvis der opstår bivirkninger, vaskes dyret med en mild sæbe og skylles med rigelige mængder vand.

Applikation af det veterinære lægemiddel kan resultere i dannelsen af et lokalt forbigående fedtet udseende eller sammenklumpning af hårene på applikationsstedet. Tørre hvide rester kan også ses. Dette er normalt og forsvinder almindeligvis inden for få dage efter applikationen. Disse forandringer har ingen indflydelse på det veterinære lægemiddels sikkerhed eller virkning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige hunde.

Laboratorieundersøgelser i rotter, mus og kaniner med indoxacarb og permethrin har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt. Imidlertid har studier af reproduktionstoksiciteten hos hund ved brug af tre gange den anbefalede terapeutiske dosis afsløret en signifikant reduktion i antallet af levedygtige hvalpe. Den kliniske relevans af dette fund er ukendt, da der ikke er lavet undersøgelser med brug af den anbefalede terapeutiske dosis.

Laktation:

Må ikke anvendes til lakterende hunde.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlshunde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Doseringsskema:

Den anbefalede minimumsdosis er 15 mg indoxacarb/kg kropsvægt, og 48 mg/kg permethrin svarende til 0,1 ml spot-on opløsning pr kg kropsvægt.

Nedenstående tabel angiver, hvilken størrelse pipette der skal anvendes, afhængigt af hundens vægt:

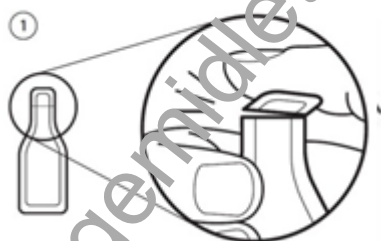
Hundens vægt (kg)	Pipetestørrelse	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permethrin (mg/kg)
1,2 - 5	Miniaturehunde	0,5	Minimum 15	Minimum 48
5,1 - 10	Små hunde	1	15-30	48-96
10,1 - 20	Mellemstore hunde	2	15-30	48-96
20,1 - 40	Store hunde	4	15-30	48-96
40,1 - 60	Ekstra store hunde	6	15-22,5	48-72
> 60	Den passende kombination af ovenstående pipetter bør anvendes			

Administrationsmetode:

Til spot-on anvendelse.

Vær omhyggelig med kun at behandle intakt hud.

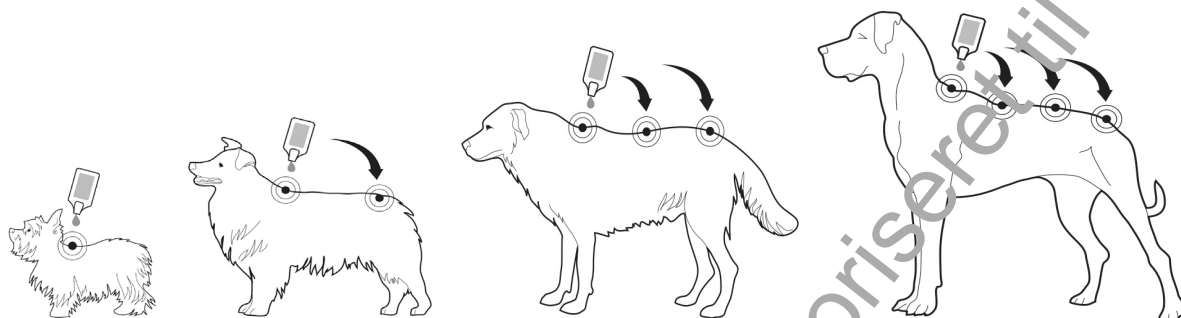
Åbn brevet og udtag pipetten.



Trin 1: Hold pipetten med spidsen opad og pegende væk fra dit ansigt. Pipetten åbnes ved at bøje toppen af spidsen bagover og ned.



Trin 2: Hunden bør stå op for at lette applikationen. Skil hårene indtil huden er synlig og placér pipettespidsen mod huden mellem skulderbladene.



Trin 3: Ved behandling af miniaturehunde og små hunde placeres hele pipettens indhold direkte på huden på ét sted mellem skulderbladene.

Ved behandling af større hunde bør pipettens indhold fordeles ligeligt på 2 (mellemstore hunde) eller 3 (store hunde) eller 4 (ekstra store hunde) steder langs ryggen midtlinje fra skulderen til haleroden.

Undgå at påføre for meget af produktet på et enkelt sted for at sikre, at det ikke løber. Hvis det sker, at produktet løber, er genbehandling ikke nødvendig.

Behandlingsskema

Efter en enkelt behandling vil veterinærlægen udlet forhindre yderligere loppeangreb i 4 uger og, pga. acaricid virkning, forhindre re-infestation med flåter af arten *I. ricinus* og *R. sanguineus* i hhv. 5 og 3 uger. Den repellerende effekt på sandluer (anti-fødesøgning) varer i 3 uger.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke set bivirkninger hos hunde der var 8 uger eller ældre, behandlet 8 gange med 4 ugers interval eller 6 gange med 2 ugers interval, med 5 gange den anbefalede dosis.

I tilfælde af utilsigtet eksponering hos katte:

Intravenøs infusion af elektrolytter bør iværksættes for at stabilisere vitale funktioner, hvis der opstår kliniske symptomer på forgiftning (f.eks. hypersalivation, tremor, muskelkramper). Symptomer relateret til nervesystemet kan behandles med f.eks. atropin (salivation) og diazepam (muskeltremor/fascikulationer/kramper). Pentobarbital, phenobarbital eller propofol kan være indiceret, hvis der opstår gentagne tilfælde af kramper/tremor. Genopretning sker normalt inden for 24-36 timer efter behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparacitære midler til udvortes anvendelse, inkl. insecticider, permethrin, kombinationer.
ATCvet kode: QP53AC54.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Indoxacarb er et ektoparasitært middel tilhørende gruppen af oxadiazinforbindelser. Indoxacarb er et pro-drug, som skal aktiveres af insekternes egne enzymer, før det kan udøve sin farmakodynamiske virkning. Det optages af insekterne primært ved indtagelse, men også i mindre grad igennem insekternes ydre skelet. I det midterste tarmstykke, hos følsomme insekter, spalter insektets enzymer en carboxymetylgruppe fra modersubstansen til indoxacarb, som derved omdannes til sin biologisk aktive form. Hos insekter virker den bioaktiverede metabolit som en spændingsafhængig natriumkanal antagonist, ved at blokkere de natriumkanaler, som regulerer natriumionernes passage i insektets nervesystem. Dette medfører et hurtigt indsættende stop for fødeindtagelse inden for 1 til 4 timer efter behandling, efterfulgt af et stop i æglægning (oviposition), paralyse og død inden for 4 til 48 timer. Ud over at være dræbende for voksne lopper har indoxacarb virkning på de af lopperes larvestadier, der befinder sig i det behandlede dyrs umiddelbare omgivelser.

Permethrin tilhører Type 1-klassen af pyrethroider, som er acaricider og insecticider med repellerende virkning. Pyrethroider påvirker de spændingsafhængige natriumkanaler i hvirveldyr og ikke-hvirveldyr. Pyrethroider er såkaldte "open channel blockers" som påvirker natriumkanalerne ved at forsinke både de aktiverende og de inaktiverende egenskaber, hvilket leder til hyperexcitabilitet og parasittens død.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt spot-on applicering af produktet kan indoxacarb og permethrin stadig findes i både hud og hår 4 uger efter behandling. Der sker ligeledes en absorption igennem huden, men den systemiske absorption er kun delvis og ikke relevant for den kliniske virkning. Den absorberede indoxacarb og permethrin metaboliseres i udstrakt grad i leveren, til en lang række metabolitter. For indoxacarb sker udskillelse primært med fæces og for permethrin både via urin og fæces.

Miljøoplysninger

Indoxacarb og permethrin kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.
Se pkt. 6.6.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Propylgallat (E310)
Propylenglycolmonomethylether (Dowanol PM)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar pipetterne i den originale pakning for at beskytte mod fugt og lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1, 4 eller 6 breve; hvert brev indeholder en enkeltdosispipette. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml spot-on, opløsning.

Kun en størrelse pipetter per æske.

Pipetten består af en blisterfilm (polypropylen/cyclic-olefin-copolymer/polypropylen) og et folielåg (aluminium/polypropylen co-ekstruderet) forseglet i børnesikrede aluminiumsbreve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Activyl Tick Plus må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/137/001-015

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2012

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 14/12/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR PATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er ikke veterinærreceptpligtigt.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (1,2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on, opløsning, til små hunde (5,1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (10,1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on, opløsning, til store hunde (20,1 – 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on, opløsning, til ekstra store hunde (40,1 – 60 kg)

Indoxacarb + permethrin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
4 pipetter
6 pipetter

5. DYREARTER

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

6. INFORMATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

Lopper



Flåter



Sandfluer



7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til spot-on anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Opbevar pipetterne i den originale emballage indtil brug.



ADVARSEL: Må ikke anvendes til katte.

10. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

11. SÆRLIGE OPBEVÆRINGSBETINGELSER

Opbevar pipetten i den originale emballage for at beskytte mod fugt og lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BREV****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on, opløsning, til små hunde

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on, opløsning, til store hunde

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on, opløsning, til ekstra store hunde

Indoxacarb + permethrin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

75 mg + 240 mg

150 mg + 480 mg

300 mg + 960 mg

600 mg + 1920 mg

900 mg + 2880 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**4. INDGIVELSESVej(E)**

Til spot-on anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

7. UDLØBSTID

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



Advarsel: Må ikke anvendes til katte.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**BLISTER (pipette label)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

Indoxacarb + permethrin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



Må ikke anvendes til katte.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Activyl Tick Plus, spot-on, opløsning, til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on, opløsning, til små hunde
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on, opløsning, til store hunde
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on, opløsning, til ekstra store hunde

Indoxacarb + permethrin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer:

En ml indeholder 150 mg indoxacarb og 480 mg permethrin.

En pipette giver:

	Mængde (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Til miniaturehunde (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Til små hunde (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Til mellemstore hunde (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Til store hunde (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Til ekstra store hunde (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

En klar, farveløs til gul eller brunfarvet opløsning

4. INDIKATIONER

Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*); præparatet har vedvarende insekticid virkning i op til 4 uger mod *Ctenocephalides felis*.

Præparatet har vedvarende acaricid virkning i op til 5 uger mod *Ixodes ricinus* og op til 3 uger mod *Rhipicephalus sanguineus*. Hvis flåter af disse arter er til stede, når præparatet påføres, er det ikke sikkert, at de alle dræbes inden for 48 timer, men forventeligt inden for en uge.

Loppens forskellige udviklingsstadier, der findes i hundens nærmeste omgivelser, bliver dræbt, når de kommer i kontakt med behandlede hunde.

En behandling har repellerende effekt (anti-fødesøgning) på sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i op til 3 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde i tilfælde af kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.



ADVARSEL: Må ikke anvendes til katte, da det kan forårsage bivirkninger og endog medføre døden (se også afsnittet 'Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr').

6. BIVIRKNINGER

Forbigående erytem (hudrødme), hårtab eller kløe på påføringsstedet er almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (13 ud af 359 hunde). Disse bivirkninger vil sædvanligvis forsvinde uden behandling.

Symptomer fra mave-tarm-kanalen (f.eks. opkastning, diarré eller appetitløshed), forbigående symptomer fra nervesystemet (f.eks. rysten eller manglende muskelkontrol) eller en søvnliggende sløvhedstilstand er observeret i meget sjældne tilfælde. Disse symptomer er normalt forbigående og forsvinder som regel inden for 24-48 timer.

Hvis der opstår bivirkninger, skal du vaske dyret med en mild sæbe og skylle med rigelige mængder vand.

Påføring af det veterinære lægemiddel kan resultere i dannelsen af et lokalt forbigående fedtet udseende eller sammenfiltning af hårene på påføringsstedet. Tørre hvide rester kan også ses. Dette er normalt og forsvinder almindeligvis inden for få dage efter påføringen. Disse forandringer har ingen indflydelse på produktets sikkerhed eller virkning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til spot-on anvendelse. Kun til anvendelse på hundens hud.

Den anbefalede dosering til hunde er 15 mg indoxacarb og 48 mg permethrin pr kg kropsvægt, svarende til 0,1 ml/kg kropsvægt.

Nedenstående tabel angiver, hvilken størrelse pipette der skal anvendes, afhængigt af hundens vægt.

Hundens vægt (kg)	Pipette-størrelse der skal anvendes
1,2 - 5	Activyl Tick Plus til miniaturehunde
5,1 - 10	Activyl Tick Plus til små hunde
10,1 - 20	Activyl Tick Plus til mellemstore hunde
20,1 - 40	Activyl Tick Plus til store hunde
40,1 - 60	Activyl Tick Plus til ekstra store hunde
> 60	Den passende kombination af ovenstående pipetter bør anvendes

Behandlingsskema

Efter en enkelt behandling vil veterinærlægemidlet forhindre yderligere loppeangreb i 4 uger og, pga. acaricid virkning, forhindre re-infestation med flåter af arten *I. ricinus* og *R. sanguineus* i hhv. 5 og 3 uger. Den repellerende effekt på sandfluer (anti-fødesøgning) varer i 2 uger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vær omhyggelig med kun at påføre produktet på intakt hud.

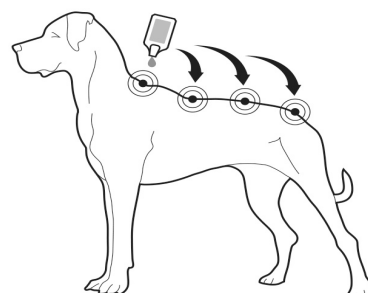
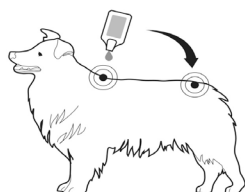
Åbn emballagen og udtag pipetten



Trin 1: Hold pipetten med spidsen opad og pegende væk fra dit ansigt. Pipetten åbnes ved at bøje toppen af spidsen bagover og ned.



Trin 2: Hunden bør stå op for at lette påføringen. Skil hårene, indtil huden er synlig, og placér pipettespidsen mod huden mellem skulderbladene.



Trin 3: Ved behandling af miniaturehunde og små hunde placeres hele pipettens indhold direkte på huden på ét sted mellem skulderbladene.

Ved behandling af større hunde bør pipettens indhold fordeles ligeligt på 2 (mellemstore hunde) eller 3 (store hunde) eller 4 (ekstra store hunde) steder langs ryggens midtlinje fra skulderen til haleroden.

Undgå at påføre for meget af produktet på et enkelt sted for at sikre, at det ikke løber. Hvis det sker, at produktet løber, er genbehandling ikke nødvendig.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Pipetter bør opbevares i den børnesikrede emballage.

Opbevar pipetterne i den originale pakning for at beskytte mod fugt og lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken, aluminiumsfoliebrevet og pipetten efter forkortelsen 'EXP'. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Produktet har repellerende effekt (anti-fødesøgning) på sandfluer, hvilket forhindrer de repellerede parasitter i at suge blod. Imidlertid kan potentiel overførsel af smitsomme sygdomme fra sandfluer ikke udelukkes, hvis forholdene er ugunstige.

Flåter vil generelt blive dræbt efter behandling og falde af værten inden for 48 timer efter infestation uden at have suget blod, men det kan ikke udelukkes, at enkelte flåter sætter sig fast efter behandlingen. Derfor kan overførsel af smitsomme sygdomme fra skovflåter ikke udelukkes.

Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr:

Produktet bør ikke anvendes til hunde yngre end 8 uger eller hunde, der vejer mindre end 1,2 kg.

Det skal sikres, at doseringen (pipetten) svarer til vægten af hunden, der skal behandles (se pkt. 8).

Dette produkt er kun beregnet til udvortes anvendelse på hudoverfladen (topikal applikation). Må ikke administreres gennem munden (oralt) eller via nogen anden indgivelsesvej. Man bør omhyggeligt undgå, at det veterinære lægemiddel kommer i kontakt med hundens øjne.

Produktet må kun påføres på hudoverfladen og på uskadt hud. Det er vigtigt at sikre, at produktet anvendes på et område, hvor hunden ikke kan slikke det af, og at sikre, at andre dyr ikke slikker på behandlede områder efter påføring. Hold behandlede dyr adskilt, indtil påføringsstedet er tørt.

Det veterinære lægemiddel forbliver effektivt, selvom den behandlede hund udsættes for sollys eller vand (f.eks. svømning og badning). Imidlertid bør hunde i de første 48 timer efter behandling ikke svømme eller vaskes. Ved hyppig vask kan virkningstiden reduceres.

Alle hunde i husstanden bør behandles med et egnet loppemiddel. Derudover anbefales en grundig behandling af kæledyrets omgivelser med kemiske midler eller fysiske foranstaltninger.

Flåter, som allerede har sat sig fast på hunden, dræbes ikke nødvendigvis inden for 2 dage efter behandling, men kan blive siddende og være synlige. Det anbefales derfor på behandlingsdagen at fjerne de flåter, der allerede er på hunden, for derved at forhindre dem i at blive siddende og suge blod.

Det veterinære lægemiddel er ekstremt giftigt for katte og kan give katte potentielt livstruende kramper på grund af denne dyrearts specielle fysiologi, der gør dem ude af stand til at nedbryde en række stoffer, herunder permethrin. Symptomer på forgiftning er alvorlig rysten (tremor), muskelkramper og manglende muskelkontrol (ataksi). I tilfælde af utilsigtet påføring på huden vaskes katten med shampoo eller sæbe, og dyrlægen kontaktes omgående. For at forhindre katte i at blive udsat for præparatet ved et uheld holdes behandlede hunde væk fra katte, indtil påføringsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre sig, at katte ikke slikker på påføringsstedet på hunde, der er behandlet med dette produkt. Sker dette, kontaktes dyrlægen omgående.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Opbevar pipetterne i den originale emballage indtil brug.

Man må ikke spise, drikke eller ryge, mens man behandler med det veterinære lægemiddel.

Emballagen er børnesikret. Lad pipetten blive i emballagen indtil brug, for at undgå at børn får direkte adgang til produktet. Den brugte pipette skal opbevares utilgængeligt for børn. Brugte pipetter skal smides ud med det samme.

Personer med kendt overfølsomhed over for indoxacarb og/eller permethrin bør undgå kontakt med dette produkt.

Lokale og/eller systemiske reaktioner er observeret hos nogle mennesker efter at have været i direkte kontakt med lægemidlet, f.eks.: lokale hudreaktioner; irritation i næse eller hals/mund; symptomer fra nervesystemet; symptomer i luftvejene; symptomer fra mave-tarm-kanalen eller andre systemiske symptomer.

For at undgå bivirkninger:

- brug beskyttelseshandsker ved håndtering eller administration af lægemidlet
- administrer lægemidlet et sted, hvor der er god ventilation
- berør ikke nyligt behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt
- lad ikke børn berøre dyret samme dag, som det er blevet behandlet, og lad ikke dyret sove i samme seng som dets ejer, især ikke hos børn
- vask hænder straks efter brug og vask straks med vand og sæbe, hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden.
- undgå kontakt med øjne, da lægemidlet kan forårsage moderat øjenirritation. Hvis dette alligevel sker, skyl da langsomt og forsigtigt med vand.

Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlæggssedlen bør vises til lægen.

Dette produkt er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde.

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige hunde.

Laboratorieundersøgelser i rotter, mus og kaniner med indoxacarb og permethrin har ikke vist tegn på egenskaber, der er fosterskadende eller skadelige for moderen (teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt). Studier af giftighed ved reproduktion (reproduktionstoksicitet) hos hunde ved

tre gange den anbefalede terapeutiske dosis har imidlertid afsløret en signifikant reduktion i antallet af levedygtige hvalpe. Den kliniske betydning af dette fund er ukendt, da der ikke er udført undersøgelser hos hunde ved den anbefalede terapeutiske dosis.

Laktation:

Må ikke anvendes til lakterende hunde.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlshunde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke set bivirkninger hos hunde, der var 8 uger eller ældre, behandlet 8 gange med 4 ugers mellemrum eller 6 gange med 2 ugers mellemrum, med 5 gange den anbefalede dosis.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med produktet hos katte:

Hvis der opstår kliniske symptomer på forgiftning, skal en dyrlæge kontaktes omgående, og denne indlægsseddel bør medbringes.

Oplysninger til dyrlægen: Intravenøs infusion af elektrolytter bør iværksættes for at stabilisere vitale funktioner, hvis der opstår kliniske symptomer på forgiftning (fx hypotension, tremor, muskelkramper). Symptomer relateret til nervesystemet kan behandles med fx atropin (salivation) og diazepam (muskeltremor/fascikulationer/kramper). Pentobarbital, phenobarbital eller propofol kan være indiceret, hvis der opstår gentagne tilfælde af kramper/tremor. Genopretning sker normalt inden for 24-36 timer efter behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne veterinære lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Activyl Tick Plus må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske med 1 pipette indeholdende 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.
Æske med 4 pipetter indeholdende 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.
Æske med 6 pipetter indeholdende 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.