

Ravimil on müügiluba lõppenud

**LISA I**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Activyl 100 mg täpilahus väga väikestele koertele  
Activyl 150 mg täpilahus väikestele koertele  
Activyl 300 mg täpilahus keskmistele koertele  
Activyl 600 mg täpilahus suurtele koertele  
Activyl 900 mg täpilahus väga suurtele koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

Üks ml sisaldab 195 mg indoksakarbi.

Üks üheannuseline pipett sisaldab:

	Üksikannus (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl väga väikestele koertele (1,5–6,5 kg)	0,51	100
Activyl väikestele koertele (6,6–10 kg)	0,77	150
Activyl keskmistele koertele (10,1–20 kg)	1,54	300
Activyl suurtele koertele (20,1–40 kg)	3,08	600
Activyl väga suurtele koertele (40,1–60 kg)	4,62	900

### Abiained:

Isopropüülalkohol 354 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, värvitu kuni kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirbuinfestatsiooni (*Ctenocephalides felis*) tõrje ja ravi. Uute kirbuinfestatsioonide vastane tõhusus püsib 4 nädalat pärast ühekordset manustamist.

Lemmiklooma vahetus ümbruses olevad kirbu arenguvormid hukuvad pärast kokkupuudet Activyliga ravitud loomaga.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Seda preparaati ei tohi kasutada noorematel kui 8 nädala vanustel koertel, sest selle ohutus nendele koertele ei ole tõestatud.

Seda preparaati ei tohi kasutada alla 1,5 kg kaaluvatel koertel, sest selle ohutus nendele koertele ei ole tõestatud.

Veenduge, et annus (pipett) vastab ravitava koera kehamassile (vt lõik 4.9).

Manustage preparaati ainult naha pinnale ja tervele nahale. Manustage annus piirkonda, kust koer ei saa seda ära lakkuda, nagu on kirjeldatud punktis 4.9. Kindlustage, et loomad ei lakuks üksteist vahetult pärast ravi. Hoidke ravitud loomi eraldi kuni manustamiskoha kuivamiseni.

See preparaat on mõeldud ainult välispidiseks paikseks manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või ühegi teise manustamistee kaudu. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida preparaadi sattumist koerale silma.

Preparaat säilitab toime pärast šampooniga pesemist, veega kasumist (ujumine, vannitamine) ja päikesevalguse käes viibimist. Siiski ei tohiks loomi lubada ujuma või pesta neid šampooniga 48 tunni jooksul pärast ravi.

Sobivat kirbutõrjepreparaati peab manustama kõikidele koertele majapidamises.

Soovitav on lemmiklooma elukeskkonna täiendav töötlemine keemiliste või füüsiliste vahenditega.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida pipette originaalpakendis, kuni olete valmis neid kasutama.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Kotike on lapsekindel. Hoida preparaat kuni kasutamiseni kotikeses, et vältida laste juurdepääsu preparaadile. Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata.

Inimesed, kes on indoksalibiin suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Mõnel inimesel on pärast preparaadiga kokkupuutumist täheldatud paikseid ja/või süsteemseid reaktsioone. Kõrvaltoimete vältimiseks:

- manustage preparaati hästi ventileeritud kohas;
- ärge puudutage äsja ravitud loomi enne manustamiskoha kuivamist;
- ravimise päeval ei tohi lapsed ravitud loomi puutuda ja loomadel ei tohi lasta magada ühes voodis koos omanikega, eriti lastega.
- peske käsi kohe pärast preparaadi kasutamist ja peske nahale sattunud preparaat viivitamatult seebi ja veega maha;
- vältige preparaadi sattumist silma, sest see võib põhjustada mõõdukat silmade ärritust. Silma sattumisel loputada silmi aeglaselt ja õrnalt veega.

Sümptomite tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See preparaat on väga tuleohtlik. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist ja muudest tuleallikatest.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib tekkida lühiajaline hüpersalivatsioon, kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravi. See ei ole intoksikatsiooni tunnus ja lõpeb mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektna manustamine (vt lõik 4.9) muudab manustamiskoha lakkumise minimaalseks.

Väga harvadel juhtudel võib esineda manustamiskoha reaktsioone, nagu mööduv sügamine, erüteem alopeetsia või dermatiit. Need nähud kaovad tavaliselt ilma ravita.

Veterinaarravimi manustamine võib manustamiskohal põhjustada lokaalset ajutist õhlist põõsliket või karvade kokkukleppumist. Tähele panna võib ka kuiva valget sadet. See on normaalne ja tavaliselt kaob mõne päeva jooksul pärast manustamist. Need muutused ei avalda mõju veterinaarravimi preparaadid ohutusele ega tõhususele.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

##### Tiinuse

Mitte kasutada tiinuse ajal.

##### Laktatsioon

Mitte kasutada laktatsiooni ajal.

##### Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

#### 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Kliinilistes uuringutes kasutati Activyli koos kuni 4% deltametriiniga immutatud deltametriinikaaliumidega ilma seonduvate kõrvaltoimete esinemiseta.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamisskeem

Soovitav annus on 15 mg indoksakarbi 1 kg kehmassi kohta, mis vastab 0,077 ml/kg kehmassi kohta. Järgnev tabel määratleb manustatava pipeti suuruse koera kehmassi alusel.

Koera kaal (kg)	Manustatava pipeti suurus	Maht (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
1,5–6,5	Väga väikesed koerad	0,51	Minimaalselt 15
6,6–10	Väikesed koerad	0,77	15–23
10,1–20	Keskmised koerad	1,54	15–30
20,1–40	Suured koerad	3,08	15–30

Koera kaal (kg)	Manustatava pipeti suurus	Maht (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
40,1–60	Väga suured koerad	4,62	15–23
> 60 kg	Kasutada tuleb sobivat pipettide kombinatsiooni		

### Manustamismeetod

Ainult täppmanustamine. Manustamiseks ainult koera nahale.

Avada üks kotike ja eemaldada pipett.

**1. samm.** Manustamise hõlbustamiseks peaks koer seisma. Hoida pipetti püstises asendis eemal oma näost. Murda ots lahti painutades ja murdes otsa tagasi pipeti vastu.



**2. samm.** Lükata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots koertel vastu nahka abaluude vahel. Pigistada pipetti tugevalt ja manustada kogu sisu otse nahale.

Suurematel koertel tuleb pipeti (pipettide) kogu sisu manustada võrdselt 2–4 täpina mööda seljajoont turjast kuni sabajuureni. Mitte manustada ühte kohta liiga suurt lahuse kogust, et vältida preparaadi mahavoolamist.



### Raviskeem

Pärast ühekordset manustamist hoiab veterinaarravim ära edasise kirpude infestatsiooni 4 nädalat.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kõrvaltoimetele täheldatud 8 nädala vanustel ja vanematel koertel, kui neile manustati 5-kordseid soovitatavaid annuseid 8 korral 4-nädalaste vahedega või kellele manustati 5-kordseid soovitatavaid annuseid 6 korral 2-nädalaste vahedega.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks, sh insektitsiidid, indoksakarb.

ATCvet kood: QP53AX27

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Indoksakarb on oksadiasiini keemilisse rühma kuuluv ektoparasiitikum. Pärast metaboliidiks muutumist toimib indoksakarb putukate täiskasvanud, larvi- ja munastaadiumis vormidele. Kirpude puhul on lisaks toimele täiskasvanud vormidesse demonstreeritud ka indoksakarbi toimet larvide arengujärkudesse ravitud looma vahetus ümbruses.

Indoksakarb on eelravim, mille farmakodünaamiliste toimete avaldumiseks on vajalik bioaktiveerumine putuka ensüümide läbi. Aine satub putukasse peamiselt allaneelamisel, kuid vähemal määral ta ka absorbeerub putuka kutiikuli läbi. Tundliku putukaliigi soole keskosas eemaldavad putuka ensüümid algallikalt indoksakarbilt karbometoksürühma ja muudavad ta bioloogiliselt aktiivseks vormiks. Bioloogiliselt aktiivne metaboliit toimib putukatel voltaažitundlike naatriumkanalite antagonistina blokeerides naatriumkanaleid, mis reguleerivad naatriumioonide liikumist putuka närvisüsteemis. Selle tulemusel lõpeb toitumine kiirelt 0 kuni 4 tunni jooksul pärast ravi, millele järgneb munemise lõppemine, paralüüs ja surm 4 kuni 48 tunni jooksul.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast ühekordset preparaadi täppmanustamist on indoksakarb endiselt leitav nii nahas kui karvkattes 4 nädalat pärast ravi. Toimub ka imendumine läbi naha, kuid süsteinne imendumine on mittetäielik ja ei avalda kliinilist toimet. Imendunud indoksakarb metaboliseeritakse ulatuslikult maksas erinevateks metaboliitideks. Peamine eritustee on väljaheitega.

## Keskkonnaomadused

Vt lõik 6.6.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Triatsetiin  
Etüülatsetoatsetaat  
Isopropüülalkohol

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.  
Hoida pipette originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

### 6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp 1, 4 või 6 kotikesega, iga kotike sisaldab ühte ühikannus-pipetti. Üks ühikannus-pipett sisaldab 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml või 4,62 ml täpilahust. Ühes karbis on ainult üks ühikannus-pipett.

Pipett koosneb blisterkilest (polüpropüleenist / tsüklilisest olefiini kopolümeerist / polüpropüleenist) ja fooliumist kattedest (alumiinium/koekstrudeeritud polüpropüleenist), mis on suletud alumiiniumkotikestesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Activyl ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/10/118/001-010  
EU/2/10/118/015-019

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.02.2011.  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07.01.2016.

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **MÜÜGI, TÄHNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Activyl 100 mg täpilahus väikestele kassidele

Activyl 200 mg täpilahus suurtele kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

Üks ml sisaldab 195 mg indoksakarbi.

Üks üheannuseline pipett sisaldab:

	Üksikannus (ml)	Indoksakarbi (mg)
Activyl väikestele kassidele ( $\leq 4$ kg)	0,51	100
Activyl suurtele kassidele ( $> 4$ kg)	1,03	200

### Abiained:

Isopropüülalkohol 354 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, värvitu kuni kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kass.

### 4.2 Näidustused, määratud kindlaks vastavad loomaliigid

Kirbuinfestatsiooni (*Ctenocephalides felis*) tõrje ja ravi. Uute kirbuinfestatsioonide vastane tõhusus püsib 4 nädalat pärast ühekordset manustamist.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) ravistrateegiast.

Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirbu arenguvormid hukuvad pärast kokkupuudet Activyliga ravitud loomaga.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Preparaadi ohutus noorematele kui 8 nädala vanustele kassidele ei ole tõestatud.

Preparaadi ohutus alla 0,6 kg kaaluvatele kassidele ei ole tõestatud.

### 4.5 Ettevaatusabinõud



#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veenduge, et annus (pipett) vastab ravitava kassi kehamassile (vt lõik 4.9).

Manustage preparaati ainult naha pinnale ja tervele nahale. Manustage annus piirkonda, kust kass ei saa seda ära lakkuda, nagu on kirjeldatud lõigus 4.9. Kindlustage, et loomad ei lakuks üksteist vahetult pärast ravi. Hoidke ravitud loomi eraldi kuni manustamiskoha kuivamiseni.

See preparaat on mõeldud ainult välispidiseks paikseks manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või ühegi teise manustamistee kaudu. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida preparaadi sattumist kassile silma.

Preparaat säilitab toime pärast šampooniga pesemist, veega kastmist (ujumine, vannitamine) ja päikesevalguse käes viibimist. Siiski ei tohiks loomi lubada ujuma või pesta neid šampooniga 48 tunni jooksul pärast ravi.

Sobivat kirbutõrjepreparaati peab manustama kõikidele kassidele majapidamises.

Soovitav on lemmiklooma elukeskkonna täiendav töötlemine keemiliste või füüsiliste vahenditega.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida pipette originaalpakendis, kuni olete valmis neid kasutama.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Kotike on lapsekindel. Hoida preparaat kuni kasutamiseni kotikeses, et vältida laste juurdepääsu preparaadile. Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata.

Inimesed, kes on indoksaarbi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Mõnel inimesel on pärast ravimiga kokkupuutumist täheldatud paikseid ja/või süsteemseid reaktsioone. Kõrvaltoimete vältimiseks:

- manustage preparaati hästi ventileeritud kohas;
- ärge puudutage äsja ravitud loomi enne manustamiskoha kuivamist;
- ravimise päeval ei tohi lapsed ravitud loomi puutada ja loomadel ei tohi lasta magada ühes voodis koos omanikega, eriti lastega.
- peske käsi kohe pärast preparaadi kasutamist ja peske nahale sattunud preparaat viivitamatult seebi ja veega maha.
- vältige preparaadi sattumist silma, sest see võib põhjustada mõõdukat silmade ärritust. Silma sattumisel loputada silmi aeglaselt ja õrnalt veega.

Sümptomite tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See preparaat on väga tuleohtlik. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist ja muudest tuleallikatest.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Harvadel juhtudel on täheldatud neuroloogilisi nähte (nt koordinatsioonihäired, värisemine, ataksia, krambid, müdriaas ja nägemise halvenemine). Veel on harva täheldatud oksendamist või väga harva anoreksiat, letargiat, hüperaktiivsust ja häälitsemist. Kõik nähud on tavaliselt pööratavad pärast toetavat ravi.

Väga harva võib tekkida lühiajaline hüpersalivatsioon, kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravi. See ei ole intoksikatsiooni tunnus ja lõpeb mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektnel manustamine (vt lõik 4.9) muudab manustamiskoha lakkumise minimaalseks. Harvadel juhtudel võib esineda manustamiskoha reaktsioone, nagu mööduv sügamine, erüteem, alopeetsia või dermatiit. Need nähud kaovad tavaliselt ilma ravita.

Veterinaarravimi manustamine võib manustamiskohal põhjustada lokaalset ajutist õlist üldilmet või karvade kokkukleepumist. Täheledata võib ka kuiva valget sadet. See on normaalne ja tavaliselt kaob mõne päeva jooksul pärast manustamist. Need muutused ei avalda mõju veterinaarpreparaadi ohutusele ega tõhususele.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

##### Tiinuse

Mitte kasutada tiinuse ajal.

##### Laktatsioon

Mitte kasutada laktatsiooni ajal.

##### Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

#### 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamisskeem

Soovitav annus on 25 mg indoksakarbi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,128 ml/kg kehamassi kohta. Järgnev tabel määratleb manustatava pipeti suuruse kassi kehamassi alusel.

Kassi kaal (kg)	Manustatava pipeti suurus	Maht (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
≤ 4	Väikesed kassid	0,51	Minimaalselt 25
> 4	Suured kassid	1,03	Maksimaalselt 50

##### Manustamismeetod

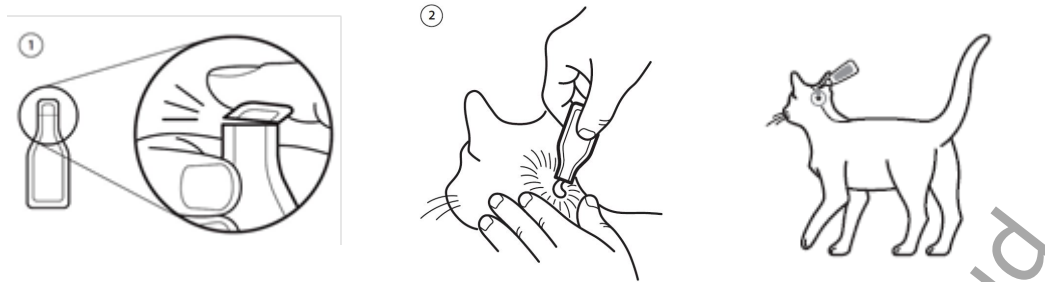
Ainult täppmanustamine. Manustamiseks ainult kassi nahale.

Avada üks kotike ja eemaldada pipett.

**1. samm.** Manustamise hõlbustamiseks peaks kass seisma. Hoida pipetti püstises asendis eemal oma näost. Murda ots lahti painutades ja murdes otsa tagasi pipeti vastu.

**2. samm.** Lükata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots vastu nahka koljubaasil, kust kass ei saa seda ära lakkuda.

Pigistada pipetti tugevalt ja manustada kogu sisu otse nahale.



#### Raviskeem:

Pärast ühekordset manustamist hoiab veterinaarravim ära edasise kirpude infestatsiooni 4 nädalat.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kõrvaltoimeid ei täheldatud 8 nädala vanustel ja vanematel kassidel, kui neile manustati 5-kordseid soovitatavaid annuseid 8 korral 4-nädalaste vahedega või kellele manustati 5-kordseid soovitatavaid annuseid 6 korral 2-nädalaste vahedega.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasitide vastased ained paikseks kasutamiseks, sh insektitsiidid, indoksakarb.

ATCvet kood: QP53AX27

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Indoksakarb on oksadiasiini keemilisse rühma kuuluv ektoparasitikum. Pärast metaboliidiks muutumist toimib indoksakarb putukate täiskasvanud, larvi- ja munastaadiumis vormidele. Kirpude puhul on lisaks toimele täiskasvanud vormidesse demonstreeritud ka indoksakarbi toimet larvide arengujärgkudesse ravinud looma vahetus ümbruses.

Indoksakarb on eelnevim, mille farmakodünaamiliste toimete avaldumiseks on vajalik bioaktiviseerumine putuka ensüümide läbi. Aine satub putukasse peamiselt allaneelamisel, kuid vähemal määral ka absorbeerub putuka kutiikuli läbi. Tundliku putukaliigi soole keskosas eemaldavad putuka ensüümid algallikalt indoksakarbilt karbometoksürühma ja muudavad ta bioloogiliselt aktiivseks vormiks. Bioloogiliselt aktiivne metaboliit toimib putukatel voltaazitätundlike naatriumkanalite antagonistina blokeerides naatriumkanaleid, mis reguleerivad naatriumioonide liikumist putuka närvisüsteemis. Selle tulemusel lõpeb toitumine kiirelt 0 kuni 4 tunni jooksul pärast ravi, millele järgneb munemise lõppemine, paralüüs ja surm 4 kuni 48 tunni jooksul.

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Pärast ühekordset preparaadi täppmanustamist on indoksakarb endiselt leitav nii nahas kui karvkattes 4 nädalat pärast ravi. Toimub ka imendumine läbi naha, kuid süsteemne imendumine on mittetäielik ja ei avalda kliinilist toimet. Imendunud indoksakarb metaboliseeritakse ulatuslikult maksas erinevateks metaboliitideks. Peamine eritustee on väljaheitega.

## Keskkonnaomadused

Vt lõik 6.6.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Triatsetiin  
Etüülatsetoatsetaat  
Isopropüülalkohol

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.  
Hoida pipette originaalpakendis niiskuse eest kaitsitud.

### 6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp 1, 4 või 6 kotikesega, iga kotike sisaldab ühte ühikannus-pipetti. Üks ühikannus-pipett sisaldab 0,51 ml või 1,03 ml täpilahust. Ühes karbis on ainult üks ühikannus-pipett. Pipett koosneb blisterkilest (polüpropüleenist / tsüklilisest olefiini kopolümeerist / polüpropüleenist) ja fooliumist kattest (alumiinium/koekstrudeeritud polüpropüleenist), mis on suletud alumiiniumkotikestesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### 6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Activyl ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/118/011-014

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.02.2011.  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07.01.2016.

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE TEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Prantsusmaa

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Koortele: ei ole veterinaarne retseptiravim.  
Kassidele: veterinaarne retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

**III LISA**

**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



Ravimil on müügiluba lõppenud

**A. PAKENDI MÄRKISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARTONGKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Activyl 100 mg täpilahus väga väikestele koertele (1,5–6,5 kg)

Activyl 150 mg täpilahus väikestele koertele (6,6–10 kg)

Activyl 300 mg täpilahus keskmistele koertele (10,1–20 kg)

Activyl 600 mg täpilahus suurtele koertele (20,1–40 kg)

Activyl 900 mg täpilahus väga suurtele koertele (40,1–60 kg)

indoksakarb

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Indoksakarb 100 mg

Indoksakarb 150 mg

Indoksakarb 300 mg

Indoksakarb 600 mg

Indoksakarb 900 mg

#### 3. RAVIMVORM

Täpilahus.

#### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett

4 pipetti

6 pipetti

#### 5. LOOMALIIGID

Koerad 1,5–6,5 kg

Koerad 6,6–10 kg

Koerad 10,1–20 kg

Koerad 20,1–40 kg

Koerad 40,1–60 kg

#### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Kirbuinfestatsiooni ravi ja tõrje.



**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Täppmanustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Hoida pipette originaalpakendis, kuni olete valmis neid kasutama.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekegudesse.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TÄRNIIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/02/10/118/001  
EU/02/10/118/002  
EU/02/10/118/003  
EU/02/10/118/004  
EU/02/10/118/005  
EU/02/10/118/006  
EU/02/10/118/007  
EU/02/10/118/008  
EU/02/10/118/009  
EU/02/10/118/010  
EU/02/10/118/015  
EU/02/10/118/016  
EU/02/10/118/017  
EU/02/10/118/018  
EU/02/10/118/019

<b>17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER</b>
---------------------------------------

Lot {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARTONGKARP**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Activyl 100 mg täpilahus väikestele kassidele ( $\leq 4$  kg)

Activyl 200 mg täpilahus suurtele kassidele ( $> 4$  kg)

indoksakarb

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Indoksakarb 100 mg

Indoksakarb 200 mg

**3. RAVIMVORM**

Täpilahus.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 pipett

4 pipetti

6 pipetti

**5. LOOMALIIGID**

Kassid  $\leq 4$  kg

Kassid  $> 4$  kg

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Täppmanus.amine.

Manustada ainult nahale koljubaasil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Hoidke pipette originaalpakendis, kuni olete valmis neid kasutama.

#### 10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

#### 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

#### 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

Veterinaarravim ei tohi sattuda pinnavette.

#### 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

#### 14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

#### 16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/02/10/118/011  
EU/02/10/118/012  
EU/02/10/118/013  
EU/02/10/118/014  
EU/02/10/118/020  
EU/02/10/118/021

#### 17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**KOTIKE**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Activyl 100 mg täpilahus väga väikestele koertele  
Activyl 150 mg täpilahus väikestele koertele  
Activyl 300 mg täpilahus keskmistele koertele  
Activyl 600 mg täpilahus suurtele koertele  
Activyl 900 mg täpilahus väga suurtele koertele

indoksakarb

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

100 mg  
150 mg  
300 mg  
600 mg  
900 mg

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Täppmanustamine.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**KOTIKE**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Activyl 100 mg täpilahus väikestele kassidele  
Activyl 200 mg täpilahus suurtele kassidele

indoksakarb

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

100 mg  
200 mg

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Täppmanustamine

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER (pipeti etikett)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Activyl 100 mg täpilahus koertele 1,5–6,5 kg  
Activyl 150 mg täpilahus koertele 6,6–10 kg  
Activyl 300 mg täpilahus koertele 10,1–20 kg  
Activyl 600 mg täpilahus koertele 20,1–40 kg  
Activyl 900 mg täpilahus koertele 40,1–60 kg

indoksakarb

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International BV

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

**4. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER (pipeti etikett)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Activyl 100 mg täpilahus kassidele  $\leq$  4 kg  
Activyl 200 mg täpilahus kassidele  $>$  4 kg

indoksakarb

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International BV

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

**4. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

**B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
Activyl, täpilahus koertele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Prantsusmaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Activyl 100 mg täpilahus väga väikestele koertele  
Activyl 150 mg täpilahus väikestele koertele  
Activyl 300 mg täpilahus keskmistele koertele  
Activyl 600 mg täpilahus suurtele koertele  
Activyl 900 mg täpilahus väga suurtele koertele  
indoksakarb

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

**Toimeaine:**

Üks ml sisaldab 195 mg indoksakarb.

Üks Activyli pipett sisaldab:

	<b>Maht (ml)</b>	<b>Indoksakarb (mg)</b>
Activyl väga väikestele koertele (1,5–6,5 kg)	0,51	100
Activyl väikestele koertele (6,6–10 kg)	0,77	150
Activyl keskmistele koertele (10,1–20 kg)	1,54	300
Activyl suurtele koertele (20,1–40 kg)	3,08	600
Activyl väga suurtele koertele (40,1–60 kg)	4,62	900

Sisaldab ka isopropüülalkoholi 354 mg/ml.

Selge, värvitu kuni kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kirbuinfestatsiooni (*Ctenocephalides felis*) tõrje ja ravi. Uute kirbuinfestatsioonide vastane tõhusus püsib 4 nädalat pärast ühekordset manustamist.

Lemmiklooma vahetus ümbruses olevad kirbu arenguvormid hukuvad pärast kokkupuudet Activyliga ravitud loomaga.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

## 6. KÕRVALTOIMED

Väga harva võib tekkida lühiajaline hüpersalivatsioon (liigne süljeeritus), kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravi. See ei ole intoksikatsiooni tunnus ja see lõpeb mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektnen manustamine (vt lõik 9.) muudab manustamiskoha lakkumise minimaalseks.

Väga harva võib esineda manustamiskoha reaktsioone, nagu mööduv sügelus, erüteem (nahapunetus), alopeetsia (karvakadu) või dermatiit (nahapõletik). Need nähud kaovad tavaliselt ilma ravita.

Veterinaarravimi manustamine võib manustamiskohal põhjustada lokaalset ajutist õlist üldilmet või karvade kokkukleepumist. Täheledata võib ka kuiva valget sadet. See on normaalne ja tavaliselt kaob mõne päeva jooksul pärast manustamist. Need muutused ei avalda mõju veterinaarpreparaadi ohutusele ega tõhususele.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheledate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage sellest palun oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koer.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Täppmanustamine. Manustamiseks ainult koera nahale.

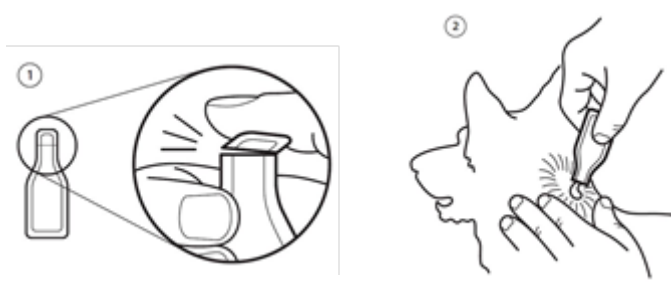
Soovitav annus on 1,5 mg indoksakarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,077 ml/kg kehamassi kohta. Järgnev tabel määratleb manustatava pipeti koera kehamassi alusel.

Koera kaal (kg)	Manustatava pipeti suurus
1,5–6,5	Activyl 100 mg väga väikestele koertele
6,6–10	Activyl 150 mg väikestele koertele
10,1–20	Activyl 300 mg keskmistele koertele
20,1–40	Activyl 600 mg suurtele koertele
40,1–60	Activyl 900 mg väga suurtele koertele
> 60	Kasutada tuleb sobivat pipettide kombinatsiooni

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Avada üks kotike ja eemaldada pipett.

**1. samm.** Manustamise hõlbustamiseks peaks koer seisma. Hoida pipetti püstises asendis eemal oma näost. Murda ots lahti painutades ja murdes otsa tagasi pipeti vastu.



**2. samm.** Lükata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots vastu nahka abaluude vahel. Pigistada pipetti tugevalt ja manustada kogu sisu otse nahale.

Suurematel koertel tuleb pipeti (pipettide) kogu sisu manustada võrdselt 2–4 täpina mööda seljajoont turjast kuni sabajuureni. Mitte manustada ühte kohta väga suurt lahuse kogust, et vältida ravimi mahavoolamist.



## 10. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida pipette originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongil, fooliumil ja pipetil pärast „Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Seda preparaati ei tohi kasutada noorematel kui 8 nädala vanustel koertel, sest ravimi ohutus nendele koertele ei ole tõestatud.

Seda preparaati ei tohi kasutada alla 1,5 kg kaaluvatel koertel, sest ravimi ohutus nendele koertele ei ole tõestatud.

Veenduge, et annus (pipett) vastab ravitava koera kehamassile (vt lõik 8).

Manustage preparaati ainult naha pinnale ja tervele nahale. Manustage annus piirkonda, kust koer ei saa seda ära lakkuda, ning kindlustage, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravi. Hoidke ravitud loomi eraldi kuni manustamiskoha kuivamiseni.

See preparaat on ainult koertele nahale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või ühegi teise manustamistee kaudu. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida preparaadi sattumist koerale silma.

Preparaat säilitab toime pärast šampooniga pesemist, veega kastmist (ujumine, vannitamine) ja päikesevalguse käes viibimist. Siiski ei tohiks koeri lubada ujuma või pesta neid šampooniga 48 tunni jooksul pärast ravi.

Sobivat kirbutõrjepreparaati peab manustama kõikidele koertele majapidamises.

Soovitav on lemmiklooma elukeskkonna täiendav töötlemine keemiliste või füüsiliste vahenditega.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida pipette originaalpakendis, kuni olete valmis neid kasutama.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Kotike on lapsekindel. Hoida ravim kuni kasutamiseni kotikeses, et vältida laste juurdepääsu preparaadile. Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata.

Inimesed, kes on indoksaarbi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Mõnel inimesel on pärast preparaadiga kokkupuutumisest täheldatud paikseid ja/või süsteemseid reaktsioone. Kõrvaltoimete vältimiseks:

- manustage preparaati hästi ventileeritud kohas;
- ärge puudutage äsja ravitud loomi enne manustamiskoha kuivamist;
- ravimise päeval ei tohi lapsed ravitud loomi puutada ja loomadel ei tohi lasta magada ühes voodis koos omanikega, eriti lastega.
- peske käsi kohe pärast preparaadi kasutamist ja peske nahale sattunud preparaat viivitamatult seebi ja veega maha;
- vältige preparaadi sattumist silma, sest see võib põhjustada mõõdukat silmade ärritust. Silma sattumisel loputada silmi aeglaselt ja õrnalt veega.

Sümptomite tekkinisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See preparaat on väga tuleohtlik. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist ja muudest tuleallikatest.

#### Tiinus ja sigivus

Mitte kasutada tiinetel ja aretuses kasutatavatel koertel.

#### Laktatsioon

Mitte kasutada imetavatel koertel.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes kasutati Activyli koos kuni 4% deltametriiniga immutatud deltametriinikaelarihmadega ilma seonduvate kõrvaltoimete esinemiseta.

Pidage nõu loomaarstiga, kui kavatsete preparaati koertel kasutada koos teiste preparaatide või ravimitega.

### 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Activyl ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimimeti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### 15. LISAINFO

Kartongkarp 1, 4 või 6 kotikesega, iga kotike sisaldab ühte ülikannus-pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien:**

VIRBAC BELGIUM NV,  
Esperantolaan 4,  
BE-3001 Leuven,  
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Lietuva:**

OŪ ZOOVETVARU,  
Uusaru 5,  
76505 Saue/Harjumaa,  
Estija,  
Tel: + 372 6 709 006

#### **Република България:**

Ергон-Миланова ЕООД,  
Р България, гр.София,  
ж.к.Люлин 10, бл.145,  
ergon-m@mbom-contact.bg

#### **Luxembourg/Luxemburg:**

VIRBAC BELGIUM NV,  
Esperantolaan 4,  
BE-3001 Leuven,  
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Česká republika:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
France,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Magyarország:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Franciaország,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark:**

VIRBAC Danmark A/S,  
Profilvej 1,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf: + 45 7552 1244

#### **Malta:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Franza,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00



**Deutschland:**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,  
Rögen 20,  
DE-22843 Bad Oldesloe,  
Tel: + 49 (4531) 805 111

**Eesti:**

OÜ ZOOVETVARU,  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue/Harjumaa,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα:**

VIRBAC HELLAS A.E.,  
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,  
EL-144 52 Μεταμόρφωση,  
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,  
Τηλ: + 30 210 6219520,  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España:**

VIRBAC ESPAÑA S.A.,  
Angel Guimerá 179-181,  
ES-8950 Esplugues de Llobregat,  
[infocliente@virbac.es](mailto:infocliente@virbac.es)

**France:**

VIRBAC France,  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D. – BP 27,  
FR-06517 Carros,  
[service-conso@virbac.fr](mailto:service-conso@virbac.fr)

**Hrvatska:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Francuska,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ireland:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Frakkland,

**Nederland:**

VIRBAC NEDERLAND BV,  
Hermesweg 15,  
NL-3771 ND Barneveld,  
Tel: + 31 (0) 342 427 127

**Norge:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Frankrike,  
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Österreich:**

VIRBAC Österreich GmbH,  
Hildebrandgasse 27,  
A-1180 Wien,  
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

**Polska:**

VIRBAC SP. Z O.O.,  
Ul. Puławska 314,  
PL-02 819 Warszawa,  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal:**

VIRBAC DE PORTUGAL,  
LABORATÓRIOS LDA,  
R.do Centro Empresarial,  
Ed13-Piso 1- Esc.3,  
Quinta da Beloura,  
PT-2710-693 Sintra,  
Tel: + 351 219 245 020

**România:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Franța,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Francija,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Francúzsko,

Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia:**

VIRBAC SRL,  
Via Ettore Bugatti, 15,  
IT-20142 Milano,  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Ranska/Frankrike,  
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Κύπρος:**

VIRBAC HELLAS A.E.,  
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,  
EL-144 52 Μεταμόρφωση,  
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,  
Τηλ: + 30 210 6219520,  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Sverige:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Frankrike,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Latvija:**

OÜ ZOOVETVARU,  
Uusaru 5,  
76505 Saue/Harjumaa,  
Igaunija,  
Tel: + 372 6 709 006

**United Kingdom:**

VIRBAC Ltd,  
Suffolk IP30 9 UF – UK,  
Tel: + 44 (0) 1559 243243

Ravimil on müügiluba lõppenud

**PAKENDI INFOLEHT**  
Activyl täpilahus kassidele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Prantsusmaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Activyl 100 mg täpilahus väikestele kassidele  
Activyl 200 mg täpilahus suurtele kassidele  
indoksakarb

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

**Toimeaine**

Üks ml sisaldab 195 mg indoksakarbi.

Üks Activyli pipett sisaldab:

	<b>Maht (ml)</b>	<b>Indoksakarb (mg)</b>
Activyl väikestele kassidele ( $\leq 4$ kg)	0,51	100
Activyl suurtele kassidele ( $> 4$ kg)	1,03	200

Sisaldab ka isopropüülalkoholi 354 mg/ml

Selge värvitu kuni kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kirbuinfestatsioon (*Ctenocephalides felis*) tõrje ja ravi. Uute kirbuinfestatsioonide vastane tõhusus püsib 4 nädalat pärast ühekordset manustamist.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) ravistrateegiast.

Lemmiklooma vahetus ümbruses olevad kirbu arenguvormid hukuvad pärast kokkupuudet Activyliga ravitud loomaga.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

**6. KÕRVALTOIMED**

Harvadel juhtudel on täheldatud neuroloogilisi nähte, näiteks koordinatsioonihäireid, värisemist, ataksiat (liigutuste koordineerimatus), krampe, müdriaasi (pupilli laienemine) ja nägemise halvenemist. Veel on harva täheldatud oksendamist või väga harva anoreksiat (isupuudus), letargiat (uimasus), hüperaktiivsust ja häälitsemist. Kõik nähud on tavaliselt pööratavad pärast toetavat ravi. Väga harva võib tekkida lühiajaline hüpersalivatsioon (liigne süljeeritus), kui kass lakub manustamiskohta kohe pärast ravi. See ei ole intoksikatsiooni tunnus ja see lõpeb mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektno manustamine (vt lõik 9.) muudab manustamiskoha lakkumise minimaalseks.

Harva võib esineda manustamiskoha reaktsioone, nagu mööduv sügelus, erüteem (nahapunetus), alopeetsia (karvakadu) või dermatiit (nahapõletik). Need nähud kaovad tavaliselt ilma ravita.

Veterinaarravimi manustamine võib manustamiskohal põhjustada lokaalset ajutist õlist üldilmet või karvade kokkukleepumist. Täheldada võib ka kuiva valget sadet. See on normaalne ja tavaliselt kaob mõne päeva jooksul pärast manustamist. Need muutused ei avalda mõju veterinaarpreparaadi ohutusele ega tõhususele.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id)) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Kass.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISI(ID) JA –MEETOD

Täppmanustamine. Manustamiseks ainult kassi nahale.

Soovitav annus on 20 mg indoksakarbi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,128 ml/kg kehamassi kohta. Järgnev tabel määratleb manustatava pipeti kassi kehamassi alusel.

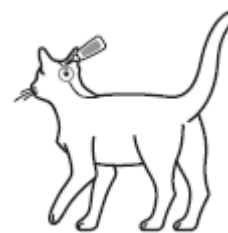
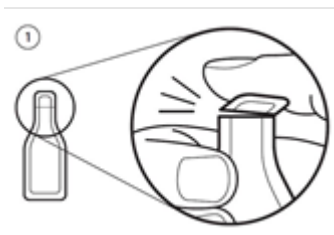
Kassi kaal (kg)	Manustatava pipeti suurus
≤ 4	Activyl 100 mg täpilahus väikestele kassidele
> 4	Activyl 200 mg täpilahus suurtele kassidele

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Avada üks kotike ja eemaldada pipett.

**1. samm.** Manustamise hõlbustamiseks peaks kass seisma. Hoida pipetti püstises asendis eemal oma näost. Murda ots lahti painutades ja murdes otsa tagasi pipeti vastu.

**2. samm.** Lükata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots vastu nahka koljubaasil, kust kass ei saa preparaati ära lakkuda. Pigistada pipetti tugevalt ja manustada kogu sisu otse nahale.



## 10. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida pipette originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongil, fooliumil ja pipetil pärast „Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Preparaadi ohutus noorematele kui 8 nädala vanustele kassidele ei ole tõestatud.

Preparaadi ohutus alla 0,6 kg kaaluvatele kassidele ei ole tõestatud.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veenduge, et annus (pipett) vastab ravitava kassi kehamassile (vt lõik 8).

Manustage preparaati ainult nahk pinnale ja tervele nahale. Manustage annus piirkonda, kust kass ei saa seda ära lakkuda, ning kirjutage, et loomad ei lakuks üksteist vahetult pärast ravi. Hoidke ravitud loomi eraldi kuni manustamiskoha kuivamiseni.

See preparaat on ainult kassidele nahale manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või ühegi teise manustamistee kaudu. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida preparaadi sattumist kassile silma.

Preparaat säilitab toime pärast šampooniga pesemist, veega kastmist (ujumine, vannitamine) ja päikesevalguse käes viibimist. Siiski ei tohiks kasse lubada ujuma või pesta neid šampooniga 48 tunni jooksul pärast ravi.

Sobivat kirbutõrjepreparaati peab manustama kõikidele kassidele majapidamises.

Soovitav on lemmiklooma elukeskkonna täiendav töötlemine keemiliste või füüsiliste vahenditega.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida pipette originaalpakendis, kuni olete valmis neid kasutama.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Kotike on lapsekindel. Hoida ravim kuni kasutamiseni kotikeses, et vältida laste juurdepääsu preparaadile. Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata.

Inimesed, kes on indokskarbi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Mõnel inimesel on pärast preparaadiga kokkupuutumist täheldatud paikseid ja/või süsteemseid reaktsioone. Kõrvaltoimete vältimiseks:

- manustage preparaati hästi ventileeritud kohas;
- ärge puudutage äsja ravitud loomi enne manustamiskoha kuivamist;
- ravimise päeval ei tohi lapsed ravitud loomi puutada ja loomadel ei tohi lasta magada ühes voodis koos omanikega, eriti lastega.
- peske käsi kohe pärast preparaadi kasutamist ja peske nahale sattunud toode viivitamatult seebi ja veega maha;
- vältige preparaadi sattumist silma, sest see võib põhjustada möödukat silmade ärritust. Silma sattumisel loputada silmi aeglaselt ja õrnalt veega.

Sümptomite tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakend, infolehte või pakendi etiketti.

See preparaat on väga tuleohtlik. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist ja muudest tuleallikatest.

#### Tiinus ja sigivus

Mitte kasutada tiinetel ja aretuses kasutatavatel kassidel.

#### Laktatsioon

Mitte kasutada imetavatel kassidel.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pidage nõu loomaarstiga, kui kavatsete preparaati kassidel kasutada koos teiste preparaatide või ravimitega.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NEIDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Activyl ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÖLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.emea.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Kartongkarp 1, 4 või 6 kotikesega, iga kotike sisaldab ühte ühikannus-pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien:**

VIRBAC BELGIUM NV,  
Esperantolaan 4,  
BE-3001 Leuven,  
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Република България:**

Ергон-Миланова ЕООД,  
Р България, гр.София,  
ж.к.Люлин 10, бл.145,  
ergon-m@mbox.contact.bg

**Česká republika:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
France,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Danmark:**

VIRBAC Danmark A/S,  
Profilvej 1,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf: + 45 7552 1244

**Deutschland:**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,  
Rögen 20,  
DE-22843 Bad Oldesloe,  
Tel: + 49 (4531) 805 111

**Eesti:**

OÜ ZOOVETVARU,  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue/Harjumaa,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα:**

VIRBAC HELLAS A.E.,  
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,  
EL-144 52 Μεταμόρφωση,  
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,  
Τηλ: + 30 210 6219520,  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España:**

VIRBAC ESPAÑA S.A.,  
Angel Guimerá 179-181,  
ES-8950 Esplugues de Llobregat,  
[infocliente@virbac.es](mailto:infocliente@virbac.es)

**Lietuva:**

OÜ ZOOVETVARU,  
Uusaru 5,  
76505 Saue/Harjumaa,  
Estija,  
Tel: + 372 6 709 006

**Luxembourg/Luxemburg:**

VIRBAC BELGIUM NV,  
Esperantolaan 4,  
BE-3001 Leuven,  
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Magyarország:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Franciaország,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Franza,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Nederland:**

VIRBAC NEDERLAND BV,  
Hermesweg 15,  
NL-3771 ND Barneveld,  
Tel: + 31 (0) 342 427 127

**Norge:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Frankrike,  
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Österreich:**

VIRBAC Österreich GmbH,  
Hildebrandgasse 27,  
A-1180 Wien,  
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

**Polska:**

VIRBAC SP. Z O.O.,  
Ul. Pulawska 314,  
PL-02 819 Warszawa,  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**France:**

VIRBAC France,  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D. – BP 27,  
FR-06517 Carros,  
[service-conso@virbac.fr](mailto:service-conso@virbac.fr)

**Hrvatska:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Francuska,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ireland:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Frakkland,  
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia:**

VIRBAC SRL,  
Via Ettore Bugatti, 15,  
IT-20142 Milano,  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος:**

VIRBAC HELLAS A.E.,  
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,  
EL-144 52 Μεταμόρφωση,  
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,  
Τηλ: + 30 210 6219520,  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija:**

OŪ ZOOVETVARU,  
Uusaru 5,  
76505 Saue/Harjumaa,  
Igaunija,  
Tel: + 372 6 709 006

**Portugal:**

VIRBAC DE PORTUGAL,  
LABORATÓRIOS LDA,  
R.do Centro Empresarial,  
Ed13-Piso 1- Esc.3,  
Quinta da Beloura,  
PT-2710-693 Sintra,  
Tel: + 351 219 245 020

**România:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Franța,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Francija,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Francúzsko,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Ranska/Frankrike,  
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige:**

VIRBAC,  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D.,  
FR-06516 Carros,  
Frankrike,  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**United Kingdom:**

VIRBAC Ltd,  
Suffolk IP30 9 UP – UK,  
Tel: + 44 (0) 1359 243243