

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola

Activyl 150 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola

Activyl 300 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media

Activyl 600 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande

Activyl 900 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Un ml contiene 195 mg di indoxacarb.

Una pipetta monodose dispensa:

	Unità dose (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl per cani di taglia molto piccola (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl per cani di taglia piccola (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl per cani di taglia media (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl per cani di taglia grande (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl per cani di taglia gigante (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Eccipienti:

Alcol isopropilico 354 mg/ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida, da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). L'efficacia nei confronti delle nuove infestazioni da pulci persiste per 4 settimane dopo una singola applicazione.

Le forme intermedie delle pulci presenti nelle immediate vicinanze dell'animale muoiono a seguito del contatto con gli animali trattati con Activyl.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere utilizzato nei cani di età inferiore a 8 settimane, poiché la sua sicurezza non è stata determinata in tali cani.

Il prodotto non deve essere utilizzato nei cani di peso inferiore a 1,5 kg, poiché la sua sicurezza non è stata determinata in tali cani.

Assicurarsi che il dosaggio (pipetta) corrisponda al peso del cane trattato (vedere paragrafo 4.9).

Applicare il prodotto solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Applicare la dose in un'area dove il cane non possa leccarsi, come descritto nel paragrafo 4.9. Assicurarsi che gli animali non si leccino gli uni con gli altri subito dopo il trattamento. Tenere gli animali trattati separati finché il sito di applicazione non sia asciutto.

Questo prodotto è solo per applicazione topica esterna. Non somministrare per via orale o per altre vie. Fare attenzione ad evitare che il prodotto entri in contatto con gli occhi del cane.

Il prodotto rimane efficace anche dopo lo shampoo, l'immersione in acqua (nuoto, bagno) e l'esposizione alla luce solare.

Comunque, non si deve permettere agli animali di nuotare o non si deve fare uno shampoo prima di 48 ore dal trattamento.

Tutti i cani conviventi devono essere trattati con un prodotto adatto per le pulci.

Si raccomanda un adeguato trattamento dell'ambiente in cui vive l'animale adottando misure chimiche o fisiche supplementari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Il sacchetto è a prova di bambino. Conservare il prodotto nel sacchetto fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Le pipette utilizzate devono essere smaltite immediatamente.

Le persone con ipersensibilità nota all'indoxacarb devono evitare il contatto con questo prodotto.

Sono state osservate reazioni locali e/o sistemiche in alcune persone dopo l'esposizione. Per evitare reazioni avverse:

- somministrare il prodotto in un'area ben ventilata;
- non toccare gli animali trattati di recente finché il sito di applicazione non sia asciutto;
- il giorno del trattamento i bambini non devono toccare gli animali trattati e a questi non deve essere permesso di dormire coi loro proprietari, specialmente coi bambini;
- lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso e lavare via immediatamente con acqua e sapone l'eventuale prodotto a contatto con la cute;
- evitare il contatto con gli occhi, poiché il prodotto può causare moderata irritazione oculare. Se ciò si verifica, sciacquare lentamente e delicatamente gli occhi con acqua.

Se compaiono dei sintomi, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Questo prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari può verificarsi un breve periodo di ipersalivazione se l'animale lecca il sito di applicazione subito dopo il trattamento. Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare entro pochi minuti senza trattamento. La corretta applicazione (vedere il paragrafo 4.9) riduce il rischio di leccamento al sito di applicazione.

In casi molto rari si possono verificare reazioni in corrispondenza del sito di applicazione, come un transitorio grattamento, eritema, alopecia o dermatite. Questi effetti generalmente si risolvono senza trattamento.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto untuoso o aggregazione del pelo in corrispondenza del sito di applicazione. È possibile osservare anche la presenza di un residuo bianco secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro un paio di giorni dalla somministrazione. Questi cambiamenti non pregiudicano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza:

Non utilizzare durante la gravidanza.

Allattamento:

Non utilizzare durante l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Nel corso di studi clinici, Activyl è stato somministrato in associazione a collari impregnati di deltametrina fino al 4%, in assenza di reazioni avverse correlate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico:

La dose raccomandata è di 15 mg di indoxacarb/kg peso corporeo, equivalente a 0,077 ml/kg di peso corporeo.

La tabella seguente indica quale pipetta deve essere utilizzata a seconda del peso del cane:

Peso del cane (kg)	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
1,5 - 6,5	Cani di taglia molto piccola	0,51	Minimo 15
6,6 - 10	Cani di taglia piccola	0,77	15 - 23
10,1 - 20	Cani di taglia media	1,54	15 - 30
20,1 - 40	Cani di taglia grande	3,08	15 - 30
40,1 - 60	Cani di taglia gigante	4,62	15 - 23
> 60	Utilizzare un'appropriata associazione di pipette		

Modalità di somministrazione:

Per uso spot-on. Solo per applicazione sulla cute del cane.

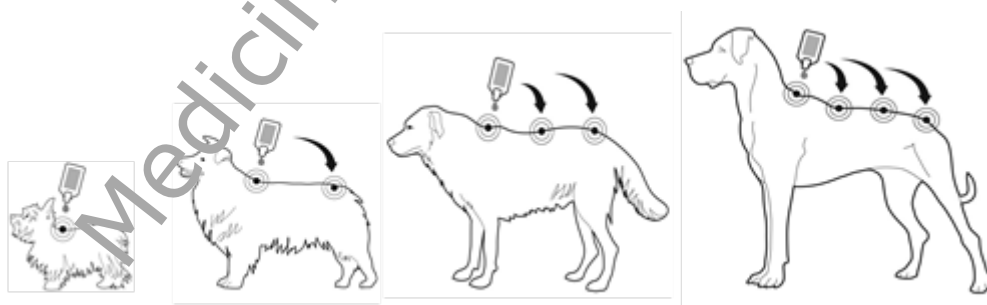
Aprire il sacchetto e prelevare una pipetta.

Fase 1: Per una facile applicazione, il cane deve essere mantenuto in piedi. Tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso. Spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.

Fase 2: Separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute, in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole per il cane. Premere la pipetta con decisione e applicare l'intero contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani di taglia più grande, suddividere il contenuto della(e) pipetta(e) in modo uniforme in 2-4 punti lungo la linea dorsale a partire dalla spalla fino alla base della coda. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un singolo punto, per evitare che coli.



Schema di trattamento:

A seguito di una singola somministrazione, il medicinale veterinario previene ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato alcun evento avverso in cani di 8 settimane di età o superiore a cui è stata somministrata una dose pari a 5 volte la dose raccomandata per 8 volte ad intervalli di 4 settimane o a

cui è stata somministrata una dose pari a 5 volte la dose raccomandata per 6 volte, ad intervalli di 2 settimane.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi: indoxacarb.
Codice ATCvet: QP53AX27.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'indoxacarb è un ectoparassitico appartenente alla famiglia chimica delle ossadiazine. Dopo la conversione nel suo metabolita attivo, l'indoxacarb è efficace nei confronti degli insetti adulti, delle larve e delle uova. Nei confronti delle pulci l'indoxacarb, oltre a svolgere un'attività adulticida, ha dimostrato un'efficacia anche nei confronti delle forme intermedie poste nelle immediate vicinanze dell'animale trattato.

L'indoxacarb è un pro-farmaco che richiede una bioattivazione da parte degli enzimi dell'insetto per esercitare i suoi effetti farmacodinamici. L'indoxacarb penetra nell'insetto principalmente mediante ingestione, ma viene anche assorbito, in misura minore, attraverso la cuticola dell'insetto. Nelle specie di insetti sensibili, a livello dell'intestino medio, gli enzimi rimuovono il gruppo carbometossilico dalla molecola madre convertendola nella forma biologicamente attiva. Il metabolita bioattivato agisce come antagonista dei canali del sodio voltaggio-dipendenti degli insetti, bloccando i canali del sodio che ne regolano il flusso a livello del sistema nervoso. Questo porta ad una rapida interruzione dell'alimentazione dell'insetto in un intervallo di tempo pari a 0-4 ore dal trattamento, cui segue il blocco dell'ovodeposizione, e la comparsa di paralisi e morte dell'insetto, che avviene entro 4-48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito di una singola applicazione per spot-on del prodotto, l'indoxacarb può essere ancora rilevato sulla cute e sul pelo dopo 4 settimane dal trattamento. Si verifica anche un assorbimento cutaneo, anche se parziale e non rilevante per determinare un'efficacia clinica. L'indoxacarb assorbito è ampiamente metabolizzato dal fegato in una varietà di metaboliti. La principale via di escrezione è attraverso le feci.

Proprietà ambientali

Vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Triacetina
Acetoacetato di etile
Alcol isopropilico.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare le pipette nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1, 4 o 6 sacchetti; ogni sacchetto contiene una pipetta monodose. Una pipetta monodose contiene 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml o 4,62 ml di soluzione per spot-on. Ciascuna scatola contiene un'unica tipologia di pipetta monodose.

La pipetta è costituita da un film blister (polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene) e un foglio lidstock (alluminio/polipropilene coestruso) sigillato in sacchetti di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Activyl non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/02/2011.
Data dell'ultimo rinnovo: 07/01/2016.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg soluzione per spot-on per gatti di taglia piccola

Activyl 200 mg soluzione per spot-on per gatti di taglia grande

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Un ml contiene 195 mg di indoxacarb.

Una pipetta monodose dispensa:

	Unità dose (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl per gatti di taglia piccola (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl per gatti di taglia grande (> 4 kg)	1,03	200

Eccipienti:

Alcol isopropilico 354 mg/ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida, da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). L'efficacia nei confronti delle nuove infestazioni da pulci persiste per 4 settimane dopo una singola applicazione.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Le forme intermedie delle pulci presenti nelle immediate vicinanze dell'animale muoiono a seguito del contatto con gli animali trattati con Activyl.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La sicurezza del prodotto non è stata determinata nei gatti di età inferiore a 8 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata determinata nei gatti di peso inferiore a 0,6 kg.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Assicurarsi che il dosaggio (pipetta) corrisponda al peso del gatto trattato (vedere paragrafo 4.9).

Applicare il prodotto solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Applicare la dose in un'area dove il gatto non possa leccarsi, come descritto nel paragrafo 4.9. Assicurarsi che gli animali non si leccino gli uni con gli altri subito dopo il trattamento. Tenere gli animali trattati separati finché il sito di applicazione non sia asciutto.

Questo prodotto è solo per applicazione topica esterna. Non somministrare per via orale o per altre vie. Fare attenzione ad evitare che il prodotto entri in contatto con gli occhi del gatto.

Il prodotto rimane efficace anche dopo lo shampoo, l'immersione in acqua (nuoto, bagno) e l'esposizione alla luce solare.

Comunque, non si deve permettere agli animali di nuotare o non si deve fare uno shampoo prima di 48 ore dal trattamento.

Tutti i gatti conviventi devono essere trattati con un prodotto adatto per le pulci.

Si raccomanda un adeguato trattamento dell'ambiente in cui vive l'animale adottando misure chimiche o fisiche supplementari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Il sacchetto è a prova di bambino. Conservare il prodotto nel sacchetto fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Le pipette utilizzate devono essere smaltite immediatamente.

Le persone con ipersensibilità nota all'indoxacarb devono evitare il contatto con questo prodotto.

Sono state osservate reazioni locali e/o sistemiche in alcune persone dopo l'esposizione. Per evitare reazioni avverse:

- somministrare il prodotto in un'area ben ventilata;
- non toccare gli animali trattati di recente finché il sito di applicazione non sia asciutto;
- il giorno del trattamento i bambini non devono toccare gli animali trattati e a questi non deve essere permesso di dormire coi loro proprietari, specialmente coi bambini;
- lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso e lavare via immediatamente con acqua e sapone l'eventuale prodotto a contatto con la cute;
- evitare il contatto con gli occhi, poiché il prodotto può causare moderata irritazione oculare. Se ciò si verifica, sciacquare lentamente e delicatamente gli occhi con acqua.

Se compaiono dei sintomi, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Questo prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi sono stati osservati sintomi neurologici (come incoordinazione, tremori, atassia, convulsioni, midriasi e visione alterata). Altri sintomi osservati includono emesi in casi rari o anoressia, letargia, ipereccitabilità e vocalizzazioni in casi molto rari. Tutti i sintomi sono generalmente reversibili a seguito di un trattamento di supporto.

In casi molto rari può verificarsi un breve periodo di ipersalivazione se l'animale lecca il sito di applicazione subito dopo il trattamento. Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare entro pochi minuti senza trattamento. La corretta applicazione (vedere il paragrafo 4.9) riduce il rischio di leccamento al sito di applicazione.

In casi rari si possono verificare reazioni in corrispondenza del sito di applicazione, come un transitorio grattamento, eritema, alopecia o dermatite. Questi effetti generalmente si risolvono senza trattamento.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto untuoso o aggregazione del pelo in corrispondenza del sito di applicazione. E' possibile osservare anche la presenza di un residuo bianco secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro un paio di giorni dalla somministrazione. Questi cambiamenti non pregiudicano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza:

Non utilizzare durante la gravidanza.

Allattamento:

Non utilizzare durante l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conoscenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico:

La dose raccomandata è di 25 mg di indoxacarb/kg peso corporeo, equivalente a 0,128 ml/kg di peso corporeo. La tabella seguente indica quale pipetta deve essere utilizzata a seconda del peso del gatto:

Peso del gatto (kg)	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Gatti di taglia piccola	0,51	Minimo 25
> 4	Gatti di taglia grande	1,03	Massimo 50

Modalità di somministrazione:

Per uso spot-on. Solo per applicazione sulla cute del gatto.

Aprire il sacchetto e prelevare una pipetta.

Fase 1: Per una facile applicazione, il gatto deve essere mantenuto in piedi. Tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso. Spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.

Fase 2: Separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute, in corrispondenza della base del cranio, dove il gatto non possa leccarsi. Premere la pipetta con decisione ed applicare l'intero contenuto direttamente sulla cute.



Schema di trattamento:

A seguito di una singola somministrazione, il medicinale veterinario previene ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato alcun evento avverso in gatti di 8 settimane di età o superiore a cui è stata somministrata una dose pari a 5 volte la dose raccomandata per 8 volte ad intervalli di 4 settimane o a cui è stata somministrata una dose pari a 5 volte la dose raccomandata per 6 volte, ad intervalli di 2 settimane.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi: indoxacarb.
Codice ATCvet: C153AX27.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'indoxacarb è un ectoparassitico appartenente alla famiglia chimica delle ossadiazine. Dopo la conversione nel suo metabolita attivo, l'indoxacarb è efficace nei confronti degli insetti adulti, delle larve e delle uova. Nei confronti delle pulci l'indoxacarb, oltre a svolgere un'attività adulticida, ha dimostrato un'efficacia anche nei confronti delle forme intermedie poste nelle immediate vicinanze dell'animale trattato.

L'indoxacarb è un pro-farmaco che richiede una bioattivazione da parte degli enzimi dell'insetto per esercitare i suoi effetti farmacodinamici. L'indoxacarb penetra nell'insetto principalmente mediante ingestione, ma viene anche assorbito, in misura minore, attraverso la cuticola dell'insetto. Nelle specie di insetti sensibili, a livello dell'intestino medio, gli enzimi rimuovono il gruppo carbometossilico dalla molecola madre convertendola nella forma biologicamente attiva. Il metabolita bioattivato agisce come antagonista dei canali del sodio voltaggio-dipendenti degli insetti, bloccando i canali del

sodio che ne regolano il flusso a livello del sistema nervoso. Questo porta ad una rapida interruzione dell'alimentazione dell'insetto in un intervallo di tempo pari a 0-4 ore dal trattamento, cui segue il blocco dell'ovodeposizione, e la comparsa di paralisi e morte dell'insetto, che avviene entro 4-48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito di una singola applicazione per spot-on del prodotto, l'indoxacarb può essere ancora rilevato sulla cute e sul pelo dopo 4 settimane dal trattamento. Si verifica anche un assorbimento cutaneo, anche se parziale e non rilevante per determinare un'efficacia clinica. L'indoxacarb assorbito è ampiamente metabolizzato dal fegato in una varietà di metaboliti. La principale via di escrezione è attraverso le feci.

Proprietà ambientali

Vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Triacetina
Acetoacetato di etile
Alcol isopropilico.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare le pipette nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1, 4 o 6 sacchetti; ogni sacchetto contiene una pipetta monodose. Una pipetta monodose contiene 0,51 ml o 1,03 ml di soluzione per spot-on. Ciascuna scatola contiene un'unica tipologia di pipetta monodose.

La pipetta è costituita da un film blister (polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene) e un foglio lidstock (alluminio/polipropilene coestruso) sigillato in sacchetti di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Activyl non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/118/011-014
EU/2/10/118/020-021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/02/2011.
Data dell'ultimo rinnovo: 07/01/2016.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Medicinale non più autorizzato

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Per cani: Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.
Per gatti: Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola (1,5 - 6,5 kg)

Activyl 150 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola (6,6 - 10 kg)

Activyl 300 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media (10,1 - 20 kg)

Activyl 600 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande (20,1 - 40 kg)

Activyl 900 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante (40,1 - 60 kg)

indoxacarb

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Indoxacarb 100 mg

Indoxacarb 150 mg

Indoxacarb 300 mg

Indoxacarb 600 mg

Indoxacarb 900 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta

4 pipette

6 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani 1,5 – 6,5 kg

Cani 6,6 – 10 kg

Cani 10,1 – 20 kg

Cani 20,1 - 40 kg

Cani 40,1 – 60 kg

6. INDICAZIONE(I)

Tattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci.



7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg soluzione per spot-on per gatti di taglia piccola (≤ 4 kg)

Activyl 200 mg soluzione per spot-on per gatti di taglia grande (> 4 kg)

indoxacarb

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Indoxacarb 100 mg

Indoxacarb 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta

4 pipette

6 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti ≤ 4 kg

Gatti > 4 kg

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Applicare solamente sulla cute, in corrispondenza della base del cranio.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SACCHETTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg spot-on per cani di taglia molto piccola
Activyl 150 mg spot-on per cani di taglia piccola
Activyl 300 mg spot-on per cani di taglia media
Activyl 600 mg spot-on per cani di taglia grande
Activyl 900 mg spot-on per cani di taglia gigante

indoxacarb

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SACCHETTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg spot-on per gatti di taglia piccola
Activyl 200 mg spot-on per gatti di taglia grande

indoxacarb

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

100 mg
200 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AA/AA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER (etichetta sulla pipetta)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg spot-on per cani 1,5 – 6,5 kg
Activyl 150 mg spot-on per cani 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg spot-on per cani 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg spot-on per cani 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg spot-on per cani 40,1 – 60 kg

indoxacarb

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER (etichetta sulla pipetta)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg spot-on per gatti ≤ 4 kg

Activyl 200 mg spot-on per gatti > 4 kg

indoxacarb

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Activyl soluzione per spot-on per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola
Activyl 150 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola
Activyl 300 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media
Activyl 600 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande
Activyl 900 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante
indoxacarb

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Un ml contiene 195 mg di indoxacarb.
Una pipetta di Activyl dispensa:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl per cani di taglia molto piccola (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl per cani di taglia piccola (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl per cani di taglia media (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl per cani di taglia grande (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl per cani di taglia gigante (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Contiene anche alcol isopropilico 354 mg/ml

Soluzione limpida, da incolore a gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). L'efficacia nei confronti delle nuove infestazioni da pulci persiste per 4 settimane dopo una singola applicazione.

Le forme intermedie delle pulci presenti nelle immediate vicinanze dell'animale muoiono a seguito del contatto con gli animali trattati con Activyl.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari può verificarsi un breve periodo di ipersalivazione (perdita di saliva) se l'animale lecca il sito di applicazione subito dopo il trattamento. Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare entro pochi minuti senza trattamento. La corretta applicazione (vedere il paragrafo 9) riduce il rischio di leccamento al sito di applicazione.

In casi molto rari si possono verificare reazioni in corrispondenza del sito di applicazione, come un transitorio grattamento, eritema (rossore della cute), alopecia (perdita di pelo) o dermatite (infiammazione della cute). Questi effetti generalmente si risolvono senza trattamento.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto untuoso o aggregazione del pelo in corrispondenza del sito di applicazione. È possibile osservare anche la presenza di un residuo bianco secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro un paio di giorni dalla somministrazione. Questi cambiamenti non pregiudicano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on. Solo per applicazione sulla cute del cane.

La dose raccomandata è di 15 mg di indoxacarb/kg peso corporeo, equivalente a 0,077 ml/kg di peso corporeo. La tabella seguente indica quale pipetta deve essere utilizzata a seconda del peso del cane:

Peso del cane (kg)	Dimensione della pipetta da utilizzare
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg per cani di taglia molto piccola
6,6 - 10	Activyl 150 mg per cani di taglia piccola
10,1 - 20	Activyl 300 mg per cani di taglia media

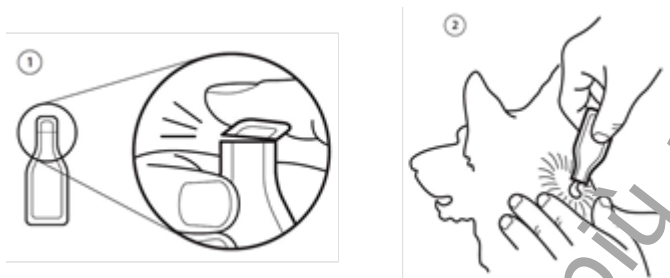
Peso del cane (kg)	Dimensione della pipetta da utilizzare
20,1 - 40	Activyl 600 mg per cani di taglia grande
40,1 - 60	Activyl 900 mg per cani di taglia gigante
> 60	Utilizzare un'appropriata associazione di pipette

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

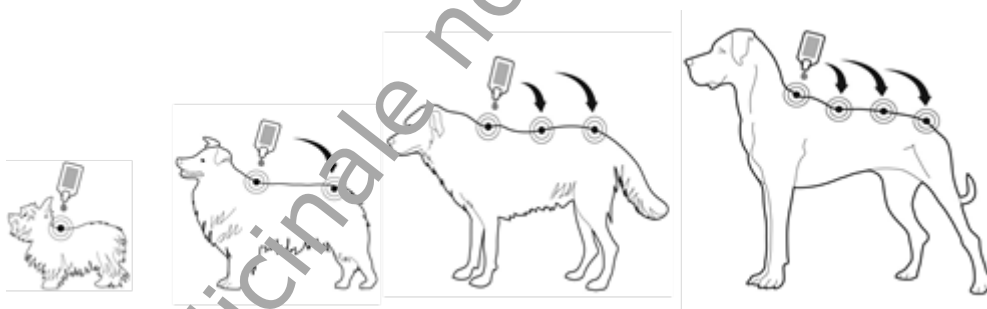
Aprire il sacchetto e prelevare una pipetta.

Fase 1: Per una facile applicazione, il cane deve essere mantenuto in piedi. Tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso. Spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.

Fase 2: Separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute, in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole. Premere la pipetta con decisione e applicare l'intero contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani di taglia più grande, suddividere il contenuto della(e) pipetta(e) in modo uniforme in 2-4 punti lungo la linea dorsale a partire dalla spalla fino alla base della coda. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un singolo punto, per evitare che coli.



10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare le pipette nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sull'etichetta e sulla pipetta dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto non deve essere utilizzato nei cani di età inferiore a 8 settimane, poiché la sua sicurezza non è stata determinata in tali cani.

Il prodotto non deve essere utilizzato nei cani di peso inferiore a 1,5 kg, poiché la sua sicurezza non è stata determinata in tali cani.

Assicurarsi che il dosaggio (pipetta) corrisponda al peso del cane trattato (vedere paragrafo 8).

Applicare il prodotto solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Applicare la dose in un'area dove il cane non possa leccarsi e assicurarsi che gli animali non si leccino gli uni con gli altri subito dopo il trattamento. Tenere gli animali trattati separati finché il sito di applicazione non sia asciutto.

Questo prodotto è solo per applicazione cutanea su cani. Non somministrare per via orale o per altre vie. Fare attenzione ad evitare che il prodotto entri in contatto con gli occhi del cane.

Il prodotto rimane efficace anche dopo lo shampoo, l'immersione in acqua (nuoto, bagno) e l'esposizione alla luce solare.

Comunque, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si deve fare uno shampoo prima di 48 ore dal trattamento.

Tutti i cani conviventi devono essere trattati con un prodotto adatto per le pulci.

Si raccomanda un adeguato trattamento dell'ambiente in cui vive l'animale adottando misure chimiche o fisiche supplementari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Il sacchetto è a prova di bambino. Conservare il prodotto nel sacchetto fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Le pipette utilizzate devono essere smaltite immediatamente.

Le persone conipersensibilità nota all'indoxacarb devono evitare il contatto con questo prodotto. Sono state osservate reazioni locali e/o sistemiche in alcune persone dopo l'esposizione. Per evitare reazioni avverse:

- somministrare il prodotto in un'area ben ventilata;
- non toccare gli animali trattati di recente finché il sito di applicazione non sia asciutto;
- il giorno del trattamento i bambini non devono toccare gli animali trattati e a questi non deve essere permesso di dormire coi loro proprietari, specialmente coi bambini;
- lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso e lavare via immediatamente con acqua e sapone l'eventuale prodotto a contatto con la cute;
- evitare il contatto con gli occhi, poiché il prodotto può causare moderata irritazione oculare. Se ciò si verifica, sciacquare lentamente e delicatamente gli occhi con acqua.

Se compaiono dei sintomi, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Questo prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

Gravidanza e Fertilità:

Non utilizzare su cani gravidi e su cani riproduttori.

Allattamento:

Non utilizzare su cani in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nel corso di studi clinici, Activyl è stato somministrato in associazione a collari impregnati di deltametrina fino al 4%, in assenza di reazioni avverse correlate.

Consultare un veterinario se si intende utilizzare il prodotto su cani insieme ad altri prodotti o farmaci.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Activyl non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 1, 4 o 6 sacchetti; ogni sacchetto contiene una pipetta monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien:

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

Lietuva:

OÜ 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@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:

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

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
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

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

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

Magyarország:

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

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} 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^{ère} 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

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

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

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} 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

Latvija:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} 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

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Activyl soluzione per spot-on per gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl 100 mg soluzione per spot-on per gatti di taglia piccola
Activyl 200 mg soluzione per spot-on per gatti di taglia grande
indoxacarb

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Un ml contiene 195 mg di indoxacarb.

Una pipetta di Activyl dispensa:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl per gatti di taglia piccola (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl per gatti di taglia grande (> 4 kg)	1,03	200

Contiene anche alcol isopropilico 354 mg/ml.

Soluzione limpida, da incolore a gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). L'efficacia nei confronti delle nuove infestazioni da pulci persiste per 4 settimane dopo una singola applicazione. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Le forme intermedie delle pulci presenti nelle immediate vicinanze dell'animale muoiono a seguito del contatto con gli animali trattati con Activyl.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi sono stati osservati sintomi neurologici, come incoordinazione, tremori (scuotimento), atassia (movimento instabile), convulsioni, midriasi (dilatazione della pupilla) e visione alterata. Altri sintomi osservati includono in casi rari emesi (vomito) o in casi molto rari anoressia (perdita di appetito), letargia (sonnolenza), ipereccitabilità e vocalizzazioni. Tutti i sintomi sono generalmente reversibili a seguito di un trattamento di supporto.

In casi molto rari può verificarsi un breve periodo di ipersalivazione (perdita di saliva) se il gatto lecca il sito di applicazione subito dopo il trattamento. Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare entro pochi minuti senza trattamento. La corretta applicazione (vedere il paragrafo 9) riduce il rischio di leccamento al sito di applicazione.

In casi rari si possono verificare reazioni in corrispondenza del sito di applicazione, come un transitorio grattamento, eritema (rossore della cute), alopecia (perdita di pelo) o dermatite (infiammazione della cute). Questi effetti generalmente si risolvono senza trattamento.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto untuoso o aggregazione del pelo in corrispondenza del sito di applicazione. È possibile osservare anche la presenza di un residuo bianco secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro un paio di giorni dalla somministrazione. Questi cambiamenti non pregiudicano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on. Solo per applicazione sulla cute del gatto.

La dose raccomandata è di 25 mg di indoxacarb/kg peso corporeo, equivalente a 0,128 ml/kg di peso corporeo. La tabella seguente indica quale pipetta deve essere utilizzata a seconda del peso del gatto:

Peso del gatto (kg)	Dimensione della pipetta da utilizzare
≤ 4	Activyl 100 mg per gatti di taglia piccola
> 4	Activyl 200 per gatti di taglia grande

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Aprire il sacchetto e prelevare una pipetta.

Fase 1: Per una facile applicazione, il gatto deve essere mantenuto in piedi. Tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso. Spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.

Fase 2: Separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute, in corrispondenza della base del cranio, dove il gatto non possa leccarsi. Premere con decisione la pipetta e applicare l'intero contenuto direttamente sulla cute.



10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare le pipette nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sull'etichetta e sulla pipetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La sicurezza del prodotto non è stata determinata nei gatti di età inferiore a 8 settimane.

La sicurezza del prodotto non è stata determinata nei gatti di peso inferiore a 0,6 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Assicurarsi che il dosaggio (pipetta) corrisponda al peso del gatto trattato (vedere paragrafo 8).

Applicare il prodotto solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Applicare la dose in un'area dove il gatto non possa leccarsi e assicurarsi che gli animali non si lecchino gli uni con gli altri subito dopo il trattamento. Tenere gli animali trattati separati finché il sito di applicazione non sia asciutto.

Questo prodotto è solo per applicazione cutanea sui gatti. Non somministrare per via orale o per altre vie. Fare attenzione ad evitare che il prodotto entri in contatto con gli occhi del gatto.

Il prodotto rimane efficace anche dopo lo shampoo, l'immersione in acqua (nuoto, bagno) e l'esposizione alla luce solare.

Comunque, non si deve permettere ai gatti di nuotare o non si deve fare uno shampoo prima di 48 ore dal trattamento.

Tutti i gatti conviventi devono essere trattati con un prodotto adatto per le pulci.

Si raccomanda un adeguato trattamento dell'ambiente in cui vive l'animale adottando misure chimiche o fisiche supplementari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Il sacchetto è a prova di bambino. Conservare il prodotto nel sacchetto fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Le pipette utilizzate devono essere smaltite immediatamente.

Le persone con ipersensibilità nota all'indoxacarb devono evitare il contatto con questo prodotto. Sono state osservate reazioni locali e/o sistemiche in alcune persone dopo l'esposizione. Per evitare reazioni avverse:

- somministrare il prodotto in un'area ben ventilata;
- non toccare gli animali trattati di recente finché il sito di applicazione non sia asciutto;
- il giorno del trattamento i bambini non devono toccare gli animali trattati e a questi non deve essere permesso di dormire coi loro proprietari, specialmente coi bambini;
- lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso e lavare via immediatamente con acqua e sapone l'eventuale prodotto a contatto con la cute;
- evitare il contatto con gli occhi, poiché il prodotto può causare moderata irritazione oculare. Se ciò si verifica, sciacquare lentamente e delicatamente gli occhi con acqua.

Se compaiono dei sintomi, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Questo prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

Gravidanza e Fertilità:

Non utilizzare su gatti gravidi e su gatti riproduttori.

Allattamento:

Non utilizzare su gatti in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Consultare un veterinario se si intende utilizzare il prodotto su gatti insieme ad altri prodotti o farmaci.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Activyl non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 1, 4 o 6 sacchetti; ogni sacchetto contiene una pipetta monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien:

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

Lietuva:

OÜ 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@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:

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

Česká republika:

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

Magyarország:

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

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilverj 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 12 14

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} 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

Nederland:

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

Eesti:

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

Norge:

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

Ελλάδα:

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

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

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

Ireland:

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

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} 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,

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

Portugal:

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

România:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,

Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

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 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Medicinale non più autorizzato