ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMAL® DES TIERARZN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Ein ml enthält 150 mg Indoxacarb und 480 mg Permethrin. Eine Ein-Dosen-Pipette enthält:

	Volumen der Ein-Dosen- Pipette (ml)	Indoxacarb (mg)	I e rriethrin (mg)
Sehr kleine Hunde (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Kleine Hunde (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Mittlere Hunde (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Große Hunde (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Sehr große Hunde (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut. Klare, farblose bis gelbe oder braun-gefärbt. Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsg biete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Flohbefall (Ctenocephalides felis). Das Tierarzneimittel besitzt für bis zu 4 Wochen eine anhaltende insektizide Wirksamkeit gegen Ctenocephalides felis.

Das Tierarzn simittel besitzt eine anhaltende akarizide Wirksamkeit für bis zu 5 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und für bis zu 3 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus*. Liegt bereits ein Befall mit Zecken dieser Spezies vor, wenn das Tierarzneimittel aufgetragen wird, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden, sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.

Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Hunde werden durch Kontakt mit den behandelten Hunden abgetötet.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (Anti-Feeding-Effekt) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar der Tod eintreten können (siehe auch Abschnitt 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren). Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (Anti-Feeding) Effekt gegen Schmetterlingsmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen. Jedoch kann unter ungünstigen Bedingungen eine mögliche Übertragung von Krankheiten durch Schmetterlingsmücken zicht ausgeschlossen werden.

Nach der Behandlung werden Zecken im Allgemeinen abgetötet und fallen spätestens 48 Stunden nach der Infektion vom Wirt ab, ohne mit der Nahrungsaufnahme begonnen zu haben. Das Anheften einzelner Zecken nach einer Behandlung kann jedoch nicht ausgeschlossen ver ien. Aus diesem Grund kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht, usgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter von unter ? Wochen oder mit einem Körpergewicht von unter 1,2 kg angewendet werden.

Es ist sicherzustellen, dass die Dosierung (Pipette) zur Gewicht des zu behandelnden Hundes passt (siehe Abschnitt 4.9)

Dieses Tierarzneimittel ist nur für die äußerliche Anwendung. Nicht oral oder auf irgendeinem anderen Weg verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneigung nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt.

Das Tierarzneimittel nur auf der Hautobe. Hache und auf intakter Haut anwenden. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die der Hund nicht ablecken kann und dass auch keine an deren Tiere die behandelten Stellen nach der Anwendung ablecken. Die behandelten Tiere in ch der Anwendung separat halten, bis der Applikationsort trocken ist.

Das Tierarzneimittel bleibt zuch wirksam, wenn behandelte Hunde der Sonne ausgesetzt werden oder ins Wasser eintauchen (2. 2. Schwimmen, Baden). Dennoch sollten Hunde in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und nicht shampooniert werden. Bei häufigem Shampoonieren kann die Wirkdauer wrabgesetzt sein.

Alle Hunde in ein in Haushalt sollten mit einem geeigneten Flohprodukt behandelt sein. Es wird empfohlen zusätzlich die Umgebung des Tieres mit dafür geeigneten chemischen und physikalischen Mitteln zu b handeln.

Zecken, die sich bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb der ersten zwei Tage nach Behandlung abgetötet und können angehaftet und sichtbar bleiben. Deshalb wird empfohlen vor Behandlungsbeginn bereits auf dem Hund befindliche Zecken abzusammeln, um ein Anhaften und Blutsaugen zu verhindern.

Aufgrund der besonderen Physiologie der Katzen, die bestimmte Substanzen wie Permethrin nicht verstoffwechseln können, ist das Tierarzneimittel extrem giftig für Katzen und kann potenziell tödliche Krämpfe bei Katzen auslösen. Vergiftungserscheinungen sind starkes Zittern, Muskelkrämpfe und Bewegungstörungen. Bei versehentlicher dermaler Exposition die Katze mit

Shampoo oder Seife waschen und schnell tierärztlichen Rat einholen. Um einen versehentlichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Im Falle derartiger Expositionen sofort tierärztlichen Rat einholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung belassen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Die Folientüte ist kindersicher. Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Folientute belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Gebrauchte Pipetten sollten solort entsorgt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Indoxacarb oder Permethrin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Bei einigen Personen wurden nach Kontakt mit dem Tierarzneimitte! log ale und/oder systemische Reaktionen beobachtet wie: lokale Hautreaktionen; Reizungen des Alasen- oder Mund-Rachenraumes; neurologische, respiratorische, gastrointestinale oder andere systemische Symptome.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen:

- beim Umgang und der Verabreichung des Tierar zue mittels Schutzhandschuhe tragen,
- das Tierarzneimittel in einer gut belüfteten Um, bung anwenden;
- behandelte Tiere nicht berühren, bis die Applikationsstelle trocken ist;
- am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen und den behandelten Tieren sollte nicht erlaubt werden, bei ihren Besitzern und insbesondere nicht bei Kindern zu schlafen;
- die Hände sofort nach der Anwendung waschen und mit dem Tierarzneimittel benetzte Hautstellen sofort mit Wasser und Seife abwaschen:
- da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte, den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte dies Gennoch vorkommen, langsam und vorsichtig mit Wasser spülen.

Sollten Symptome auftreten, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Dieses Tierarzneimitter ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehande Rötung, Haarverlust oder Juckreiz an der Applikationsstelle wurden häufig in klinischen Studien beobachtet. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.

Gastrointestinale Symptome (z. B. Erbrechen, Durchfall oder Anorexie), reversible neurologische Symptome (z. B. Zittern, Ataxie) oder Lethargie wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehend und klingen im Allgemeinen innerhalb von 24 – 48 Stunden ab.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, das Tier mit mildem Shampoo baden und mit viel Wasser abduschen.

Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen oder Verkrusten des Fells an der Auftragungsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener weißer Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen einige Tage nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen.

Laborstudien an Ratten, Mäusen und Kaninchen mit Indoxacarb und Perme hin ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Wirkungen. An ergaben eine Reproduktionsstudie beim Hund mit dem Dreifachen der empfohlenen therapeutischen Dosierung eine signifikante Verringerung des Anteils an lebendgeborenen Welpern. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist unklar, da keine Studien bei Hunden mit der empfohlenen therapeutischen Dosierung durchgeführt wurden.

Laktation:

Nicht anwenden bei laktierenden Hündinnen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren einsetzen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsschema:

Die empfohlene minimale Dosis beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht und 48 mg Permethrin/kg Körperge vicht, entsprechend 0,1 ml Lösung zum Auftropfen/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tal elle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Hunde zu verwendenden Pipettengrößen:

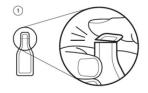
Gewicht des	Zu verwendende	Volumen	Indoxacarb	Permethrin
Hunder (1.g)	Pipettengröße	(ml)	(mg/kg)	(mg/kg)
1,2 - \	Sehr kleine Hunde	0,5	mindestens 15	mindestens 48
5,1 - 10	Kleine Hunde	1	15-30	48-96
10,1 - 20	Mittlere Hunde	2	15-30	48-96
20,1 - 40	Große Hunde	4	15-30	48-96
40,1 - 60	Sehr große Hunde	6	15-22,5	48-72
> 60	Eine geeignete Kombination von Pipetten verwenden			

Art der Anwendung:

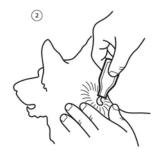
Zum Auftropfen auf die Haut.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel auf intakte Haut appliziert wird.

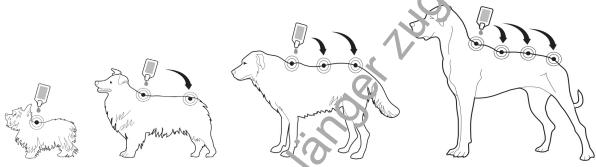
Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.



Schritt 1: Die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.



Schritt 2: Das Tier sollte für eine einfache Handhabung ste sen Das Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schul erblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird, und die Pipettenspitze vorsichtig auf die Haut setzen.



Schritt 3:

Bei sehr kleinen und kleinen Hunden die P'pette kräftig ausdrücken und den gesamten Inhalt an einer Stelle zwischen den Schulterblättern direkt auf die Haut auftragen.

Bei größeren Hunden sollte der Inhalt der Pipette gleichmäßig an 2 (mittlere Hunde), 3 (große Hunde) oder 4 (sehr große Hunde) Steller entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

Keine zu hohen Lösungs nergen an einer einzelnen Stelle auftragen, um ein Herunterlaufen zu verhindern. Sollte es dazt kommen, ist ein erneutes Auftragen nicht erforderlich.

Behandlungsschema:

Nach einer einmal zen Behandlung verhindert das Tierarzneimittel einen weiteren Flohbefall für 4 Wochen und einen erneuten Befall mit den Zecken (aufgrund der akariziden Wirkung) *I. ricinus* und *R. sanguineus* für 3 bzw. 3 Wochen. Die repellierende (Anti-Feeding-Effekt) Wirkung gegen Schmetterlungsmücken dauert 3 Wochen an.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei mindestens 8 Wochen alten Hunden wurden bei wiederholter Anwendung des 5fachen der empfohlenen Dosis (8mal jeweils in 4wöchigem Abstand oder 6mal jeweils in 2wöchigem Abstand) keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Im Falle einer unbeabsichtigten Exposition von Katzen:

Wenn klinische Symptome einer Vergiftung auftreten (z.B. vermehrter Speichelfluss, Zittern, Muskelkrämpfe), sollten die Vitalfunktionen durch eine intravenöse Infusion von Elektrolyten stabilisiert werden. Symptome mit Bezug zum Nervensystem können z.B. mit Atropin (Speicheln) und

Diazepam (Muskelzittern, -zuckungen, -krämpfe) behandelt werden. Bei wiederholten Krämpfen/Zittern können Pentobarbital, Phenobarbital oder Propofol angezeigt sein. Eine Erholung erfolgt normalerweise innerhalb 24 – 36 Stunden nach der Behandlung.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung, einschließ ich Insektiziden; Permethrin, Kombinationen.

ATCvet-Code: QP53AC54.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Indoxacarb ist ein Ektoparasitikum aus der chemischen Familie der Oxadiazine. Indoxacarb ist eine Arzneimittelvorstufe, die zur Entfaltung der pharmakodynamischen Wirlungen eine Aktivierung durch Enzyme in empfindlichen Insekten benötigt. Indoxacarb wird hauptsachlich oral von Insekten aufgenommen, wird zu einem geringen Anteil aber auch über die Kutikula der Insekten aufgenommen. Im Mitteldarm empfindlicher Insektenarten spalten Enzyme eine Carbomethoxygruppe von Indoxacarb ab und wandeln es somit in seine biologisch aktive Forn, um. Der so aktivierte Metabolit wirkt als Antagonist auf Spannungs-abhängige Natriumkanäle bei Insekten und blockiert die Natriumkanäle, die den Natriumionenfluss im Nervensystem 1e Insekten regulieren. Dies resultiert in einem schnellen Erliegen der Nahrungsaufnahme innerha b von 0 bis 4 Stunden nach Behandlung, dem Erliegen der Eiablage (Oviposition) sowie Lähmung und Tod innerhalb von 4 bis 48 Stunden. Indoxacarb wirkt nicht nur gegen adulte Flöhe sonden auch gegen Entwicklungstadien von Flöhen in der unmittelbaren Umgebung der behandelten Hunde

Permethrin gehört zur Klasse der Typ I-Pyretlande, die Akarizide und Insektizide mit repellierender Wirkung umfassen. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Wirbellosen die spannungsabhängigen Natriumkanäle. Als deren Fähigkeit zur Aktivierung und Inaktivierung verlangsamen. Dies führt zu einem Zustand ständiger Übererregung und zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakok reik

Indoxacarb und Permethrin l'onnen nach einmaligem Auftragen auf die Haut sowohl in der Haut als auch im Fell noch nach 4 wochen nachgewiesen werden. Es erfolgt auch eine Resorption über die Haut, aber diese systemicone Resorption ist nicht vollständig und ohne Relevanz für die klinische Wirksamkeit. Resorb e as Indoxacarb und Permethrin werden umfangreich in der Leber zu einer Reihe von Metabolach verstoffwechselt. Indoxacarb wird hauptsächlich über die Faeces, Permethrin über Urin und Facce ausgeschieden.

Umweltve tranichkeit

Indoxacarb und Permethrin können schädliche Effekte auf im Wasser lebende Organismen haben. Siehe Abschnitt 6.6

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylgallat (E310) Propylenglykolmonomethylether (Dowanol PM)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit um Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1, 4 oder 6 Beuteln; jeder Beutel enthält eine Ein-Dosen-Pipete Die Ein-Dosen-Pipette enthält 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Lösung zum Auftragen. Nur eine Größe einer Ein-Dosen-Pipette pro Schachtel. Die Pipette besteht aus einem Blisterfilm (Polygropylen/zyklische Olefinkopolymere/Polypropylen) und einer Folienabdeckung (Aluminium/ plypropylen zusammengepresst) und ist in einem kindersicheren Aluminiumbeutel eingeschweißt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung icht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugs war e bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist siche zustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Activyl Tick Plus darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande

8. ZULASSUNCSNUMMER(N)

EU/2/11/1.7/001-015

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/01/2012

Datum der letzten Verlängerung: 14/12/2016

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.





ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARCUNFREIGABE VERANTWORTLICH IST
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH
- C. ANGABE DER RÜCKSTAND HÖCHSTMENGEN (MRLs)

HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST A.

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Intervet Productions SA Rue de Lyons 27460 Igoville Frankreich

ABGABE UND D. GEN (MRLs) В.

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

C.

Nicht zutreffend.

ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKENGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (1,2 – 5 kg)

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (5,1 – 10 kg)

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hande (10,1 – 20 kg)

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (20,1 – 40 kg)

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut Fir ehr große Hunde (40,1 – 60 kg)

Indoxacarb + Permethrin

2. WIRKSTOFF(E)

Indoxacarb 75 mg + Permethrin 240 mg

Indoxacarb 150 mg + Permethrin 480 mg

Indoxacarb 300 mg + Permethrin 960 mg

Indoxacarb 600 mg + Permethrin 1920 mg

Indoxacarb 900 mg + Permethrin 2880 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. PACKUNGSGRÖSSEN

- 1 Pipette
- 4 Pipetten
- 6 Pipetten

5. ZIELTIER ART(EN)

Hunde 1,2-5 kg

Hunde 5,1-10 kg

Hunde 10,1 - 20 kg

Hunde 20.1 - 40 kg

Hunde 40,1 - 60 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.







7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE. SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packangsbeilage.

Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren.



ACHTUNG – Nicht bei Yalzen anwenden!

10. VERFAJA DATUM

Verwendbarkıs {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Blue Box Text: DE, AT: Apothekenpflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABE KS

Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/137/001

EU/2/11/137/002

EU/2/11/137/003

EU/2/11/137/004

EU/2/11/137/005

EU/2/11/137/006

EU/2/11/137/007

EU/2/11/137/008

EU/2/11/137/009

EU/2/11/137/010

EU/2/11/137/011

EU/2/11/137/012

EU/2/11/137/013

EU/2/11/127/314

EU/2/11/137/015

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN **Beutel** BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS 1. Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hur. de Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde Indoxacarb + Permethrin 2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE 75 mg + 240 mg150 mg + 480 mg300 mg + 960 mg600 mg + 1920 mg900 mg + 2880 mgINHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER SZÜCKZAHL 3. 4. ART(EN) DER ANWENDUNG Zum Auftropfen auf die Haut. 5. WARTEZEIT(EN) 6. **CHARGENBEZE!CHNUNG** Lot {Nummer} VEPFALLDATUM 7. EXP {MM/JJJJ} 8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere



Arthoinite nichtianos tuolassen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER (Pipettenetikett)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg für sehr kleine Hunde 1,2 – 5 kg

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg für kleine Hunde 5,1 – 10 kg

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg für mittlere Hunde 10,1 – 20 kg

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg für große Hunde 20,1 – 40 kg

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg für sehr große Hunde 40,1 – 60 kg

Indoxacarb + Permethrin

2. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere



NICHT bei Katzen a. wenden!

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:

Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions SA Rue de Lyons 27460 Igoville Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg Lösung zum Auf ropfen auf die Haut für sehr große Hunde

Indoxacarb+ Permethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Ein ml enthält 150 mg Indoxacarb und 480 mg Permethrin. Eine Pipette liefert:

	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Für sehr kleine Hunde (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Für kleine Hunde $(5,1-10 \text{ kg})$	1	150	480
Für mittlere Hunde (10,1 20 kg)	2	300	960

Für sehr große Hur le (40,1 – 60 kg) 6 900

Klare, farblose bis gelbe oder braun-gefärbte Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für große Hunde (20,1 - 40 kg)

Zur Behandlung von Flohbefall (Ctenocephalides felis). Das Tierarzneimittel besitzt für bis zu 4 Wochen eine anhaltende insektizide Wirksamkeit gegen Ctenocephalides felis.

Das Tierarzneimittel besitzt eine anhaltende akarizide Wirksamkeit für bis zu 5 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und für bis zu 3 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus*. Liegt bereits ein Befall mit Zecken dieser Spezies vor, wenn das Produkt aufgetragen wird, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.

600

1920

2880

Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Hunde werden durch Kontakt mit den behandelten Hunden abgetötet.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (Anti-Feeding-Effekt) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.



ACHTUNG - Nicht bei Katzen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar der Tod eintreten können (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung oei Tieren").

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Rötung, Haarverlust oder Juckreiz an der Applikationsstelle wurden häufig (bei 13 von 359 Hunden) in klinischen Studien beobachtet. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.

Gastrointestinale Symptome (z. B. Erbrechen, Durc'ıt'a' oder Appetitverlust), reversible neurologische Symptome (z. B. Tremor (Zittern), Ataxie (Bewegungsstörung) oder Lethargie (Schläfrigkeit) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehend und klingen im Allgemeinen innerhalb von 24 – 48 Stundten.b.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, das Tier mit mildem Shampoo baden und mit viel Wasser abduschen.

Das Auftragen des Tierarzneimitt. kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen oder Verkrusten des Fells an der Aufragungsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener weißer Rückstand beobachtet werder. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen einige Tage nach der Anwendung. Diese Veranderungen beeinflussen die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht

Die Angaben zur Häufgleit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (meh als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr 1) 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (menr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (m in als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen. Nur zur Anwendung auf der Haut von Hunden.

Die empfohlene Dosis für Hunde beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht und 48 mg Permethrinkg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Hunde zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht des	Zu verwendende Pipettengröße	
Hundes (kg)		
1,2 - 5	Activyl Tick Plus für sehr kleine Hunde	
5,1 bis 10	Activyl Tick Plus für kleine Hunde	
10,1 bis 20	Activyl Tick Plus für mittlere Hunde	
20,1 bis 40	Activyl Tick Plus für große Hunde	
40,1 bis 60	Activyl Tick Plus für sehr große Hunde	
> 60	Eine geeignete Kombination von Pipetten verwenden	

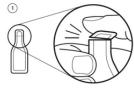
Behandlungsschema:

Nach einer einmaligen Behandlung verhindert das Tierarzneimittel einen weiteren Flohbefall für bis zu 4 Wochen und einen erneuten Befall mit den Zecken (aufgrund der ekariziden Wirkung) *I. ricinus* und *R. sanguineus* für 5 bzw. 3 Wochen. Die repellierende (Anti-Fe king-Effekt) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken dauert 3 Wochen an.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel auf 'n akte Haut appliziert wird.

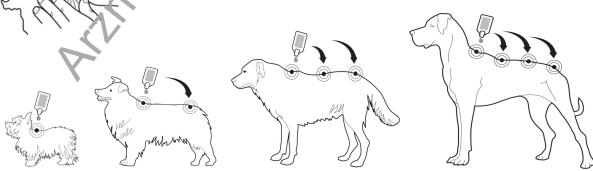
Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.



Schritt 1: Die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten Die Spitze durch Hin und Herbiegen abbrechen.



Sch. itt 2: Das Tier sollte für eine einfache Handhabung stehen. Das Fell auf den. Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird, und die Pipettenspitze vorsichtig auf die Haut setzen.



Schritt 3:

Bei sehr kleinen und kleinen Hunden die Pipette kräftig ausdrücken und den gesamten Inhalt an einer Stelle zwischen den Schulterblättern direkt auf die Haut aufzutragen.

Bei größeren Hunden sollte der Inhalt der Pipette gleichmäßig an 2 (mittlere Hunde), 3 (große Hunde) oder 4 (sehr große Hunde) Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

Keine zu hohen Lösungsmengen an einer einzelnen Stelle auftragen, um ein Herunterlaufen zu verhindern. Sollte es dazu kommen, ist ein erneutes Auftragen nicht erforderlich.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Gelagerte Pipetten müssen in dem kindersicheren Aluminiumbeutel verbleiben

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton, der Blisterfolie und der Pipette angegebenen Verfalldatum nach dem "Verwendbar bis / EXP" nicht "ne ir anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (Anti-Tiecdung) Effekt gegen Schmetterlingsmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen. Jedoch kann unter ungünstigen Bedingungen eine mögliche Übertragung von Krankheiten durch Schmetterlingsmücken nicht ausgeschlossen werden.

Nach der Behandlung werden Zecken im Angemeinen abgetötet und fallen spätestens 48 Stunden nach der Infektion vom Wirt ab, ohne mit der Nahrungsaufnahme begonnen zu haben. Das Anheften einzelner Zecken nach einer Behandlung kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen ihr die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter von unter 8 Wochen oder mit einem Körpergewicht von unter 1 2 kg angewendet werden.

Es ist sicherzustellen, dass die richtige Dosierung (Pipette) zum Gewicht des zu behandelnden Hundes passt (siehe Abschnit S)

Dieses Tierarzn a mittel ist nur für die äußerliche Anwendung. Nicht oral oder auf irgendeinem anderen Wege ver breichen.

Es ist daract an achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt. Das Tierarzneimittel nur auf der Hautoberfläche und auf intakter Haut anwenden. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die der Hund nicht ablecken kann und dass auch keine anderen Tiere die behandelten Stellen nach der Anwendung ablecken. Die behandelten Tiere nach der Anwendung separat halten bis der Applikationsort trocken ist.

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn behandelte Hunde der Sonne ausgesetzt werden oder ins Wasser eintauchen (z. B. Schwimmen, Baden). Dennoch sollten Hunde in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und nicht shampooniert werden. Bei häufigem Shampoonieren kann die Wirkdauer herabgesetzt sein.

Alle Hunde in einem Haushalt sollten mit einem geeigneten Flohprodukt behandelt sein. Es wird empfohlen, zusätzlich die Umgebung des Tieres mit dafür geeigneten chemischen und physikalischen Mitteln zu behandeln.

Zecken, die sich bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb der ersten zwei Tage nach Behandlung abgetötet und können angehaftet und sichtbar bleiben. Deshalb wird empfohlen vor Behandlungsbeginn bereits auf dem Hund befindlicher Zecken abzusammeln, um ein Anhaften und Blutsaugen zu verhindern.

Aufgrund der besonderen Physiologie der Katzen, die bestimmte Substanzen wie Permethrin nicht verstoffwechseln können, ist das Tierarzneimittel extrem giftig für Katzen und kann potenziell tödliche Krämpfe bei Katzen auslösen.. Vergiftungserscheinungen sind starkes Zittern, Muskelkrämpfe und Bewegungstörungen. Bei versehentlicher dermaler Exposition die Katzen mit Shampoo oder Seife waschen und schnell tierärztlichen Rat einholen. Um einen verschendlichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Im Falle derartiger Expositionen sofor it erärztlichen Rat einholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung belassen

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Die Folientüte ist kindersicher. Das Tierarzneimittel bis zur Anvendung in der Folientüte belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb oder Permethrin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Bei einigen Personen wurden nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel lokale und/oder systemische Reaktionen beobachtet wie: lokale Hautenktionen; Reizungen des Nasen- oder Mund-Rachenraumes; neurologische, respiratorische, gastrointe stinale oder andere systemische Symptome.

Zur Vermeidung von Nebenwittu. o.n:

- beim Umgang und da Verabreichung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe tragen;
- das Tierarzneimitte (m. einer gut belüfteten Umgebung anwenden;
- behandelte Tiere nicht berühren, bis die Applikationsstelle trocken ist;
- am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen und den behandelten Tieren sollte nicht erlaubt werden, bei ihren Besitzern und insbesondere nicht bei Kindern zu schlafen;
- die Hände sofort nach der Anwendung waschen und mit dem Tierarzneimittel benetzte Haut. Ulen sofort mit Wasser und Seife abwaschen;
- da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte, den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte dies dennoch vorkommen, langsam und vorsichtig mit Wasser spülen.

Sollten Symptome auftreten, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden.

Laborstudien an Ratten, Mäusen und Kaninchen mit Indoxacarb und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Wirkungen. Allerdings ergab eine Reproduktionsstudie beim Hund mit dem Dreifachen der empfohlenen therapeutischen Dosierung eine signifikante Verringerung des Anteils an lebendgeborenen Welpen. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist unklar, da keine Studien bei Hunden mit der empfohlenen therapeutischen Dosierung durchgeführt wurden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Hündinnen anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren einsetzen.

Überdosierung:

Bei mindestens 8 Wochen alten Hunden wurden bei wiederholter Anwendung des 5 Fachen der empfohlenen Dosis (8mal jeweils in 4wöchigem Abstand oder 6mal jeweils in 2wochigem Abstand) keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Im Falle einer unbeabsichtigten Exposition von Katzen:

Wenn klinische Symptome einer Vergiftung auftreten, ist unverzüglich ein Tierarzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Hinweis für den Tierarzt:

Wenn klinische Symptome einer Vergiftung auftreten (z.B. ver iehrter Speichelfluss, Zittern, Muskelkrämpfe), sollten die Vitalfunktionen durch eine in tratenöse Infusion von Elektrolyten stabilisiert werden. Symptome mit Bezug zum Nervens ystem, können z.B. mit Atropin (Speicheln) und Diazepam (Muskelzittern, -zuckungen, -krämpfe.) behandelt werden. Bei wiederholten Krämpfen/Zittern können Pentobarbital, Phenobarbital oder Propofol angezeigt sein. Eine Erholung erfolgt normalerweise innerhalb 24 – 36 Stunden nach der Behandlung.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMISTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneim el sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit em Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Activyl Tick Plus soll to 1 icht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen aurstellen kann.

14. GENEUMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einer Pipette mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml. Faltschachtel mit 4 Pipetten mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml.

Faltschachtel mit 6 Pipetten mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

