

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños

Activyl 150 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños

Activyl 300 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos

Activyl 600 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes

Activyl 900 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Un ml contiene 195 mg de indoxacarb.

Una pipeta monodosis libera:

	Unidad de dosis (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl para perros muy pequeños (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl para perros pequeños (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl para perros medianos (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl para perros grandes (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl para perros muy grandes (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Excipientes:

Alcohol isopropílico 354 mg/ml.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente entre incolora y amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*). La eficacia frente a nuevas infestaciones por pulgas persiste durante 4 semanas tras una aplicación única.

Los estadios de desarrollo de pulgas en el entorno inmediato de la mascota mueren tras el contacto con las mascotas tratadas con Activyl.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario no debe utilizarse en perros menores de 8 semanas ya que la seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida para estos perros.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en perros con peso inferior a 1,5 kg ya que la seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida para estos perros.

Asegurarse de que la dosis (pipeta) corresponde al peso del perro tratado (ver sección 4.9)

Aplicar el medicamento veterinario únicamente sobre la superficie de la piel y en piel intacta. Aplicar la dosis en un área donde el perro no pueda lamerse, como se describe en la sección 4.9. Asegurar que los animales no se acicalan los unos a los otros inmediatamente después del tratamiento. Mantener los animales tratados separados hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Este medicamento veterinario es solo para aplicación tópica. No administrar por vía oral o por cualquier otra vía.

Debe tenerse cuidado en evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con los ojos del perro.

El medicamento continúa siendo efectivo después del tratamiento con champú, inmersión en agua (nado, baño) y exposición a la luz solar. Sin embargo, no debe permitirse a los animales nadar ni tratarlos con champú en las 48 horas siguientes al tratamiento.

Todos los perros de la casa deben ser tratados con un producto antipulgas adecuado.

Se recomienda un tratamiento adecuado del entorno de la mascota con medidas adicionales químicas o físicas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Mantener las pipetas en el embalaje original hasta su uso.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

El sobre es “a prueba de niños”. Mantener el medicamento en el sobre hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento. Las pipetas usadas deben eliminarse inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a indoxacarb deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se han observado reacciones locales y/o sistémicas en algunas personas tras la exposición. Para evitar reacciones adversas:

- Administrar el medicamento en una zona bien ventilada.
- No tocar a los animales recién tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco.
- El día del tratamiento, los niños no deben tocar los animales tratados y no se debe permitir a los animales dormir con sus dueños, especialmente con los niños.
- Lavarse las manos inmediatamente después del uso y limpiarse inmediatamente con agua y jabón el producto que haya entrado en contacto con la piel.
- Evitar el contacto con los ojos ya que el medicamento veterinario puede causar irritación ocular moderada. Si esto ocurriese, aclarar lenta y abundantemente con agua.

Si aparece cualquier síntoma, acudir al médico y mostrarle el prospecto.

Este medicamento es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, puede aparecer un breve periodo de hipersalivación si el animal lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Esto no es un signo de intoxicación y desaparece en unos minutos sin tratamiento. La aplicación correcta (ver sección 4.9) minimizará el lamido de la zona de aplicación.

En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones en el lugar de aplicación tales como picores, eritema, alopecia o dermatitis transitorios. Estos efectos se resuelven habitualmente sin tratamiento.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir un aspecto oleoso temporal y local o apelmotonamiento del pelo en el lugar de aplicación. También puede observarse un residuo blanco seco. Esto es normal y generalmente se resuelve en un par de días después de la administración. Estos cambios no afectan a la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad:

No utilizar en animales destinados a la cría.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

En los estudios clínicos, Activyl fue administrado conjuntamente con collares de deltametrina impregnados con hasta un 4% de deltametrina sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

4.9 Psicología y vía de administración

Esquema de dosificación:

La dosis recomendada es de 15 mg de indoxacarb/kg de peso, equivalente a 0,077 ml/kg de peso. La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que debe utilizarse según el peso del perro:

Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta que debe utilizarse	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
1,5 - 6,5	Perros muy pequeños	0,51	Mínimo de 15

6,6 - 10	Perros pequeños	0,77	15-23
10,1 - 20	Perros medianos	1,54	15-30
20,1 - 40	Perros grandes	3,08	15-30
40,1 - 60	Perros muy grandes	4,62	15-23
> 60	Debe utilizarse la combinación de pipetas apropiada		

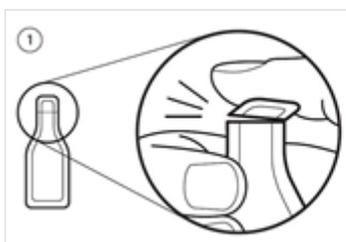
Modo de administración:

Unción dorsal puntual exclusivamente. Para aplicar únicamente sobre la piel del perro.

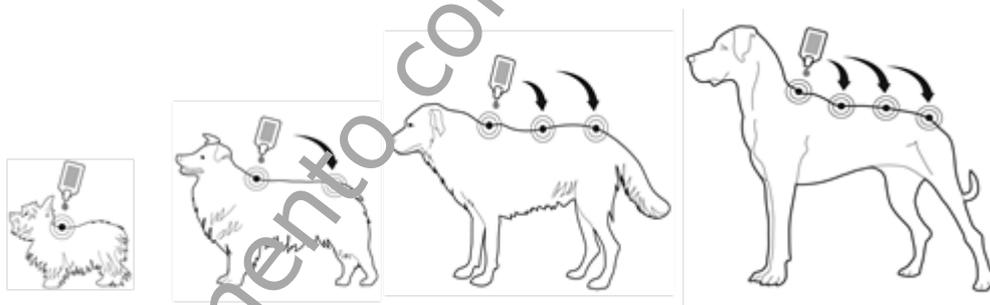
Abrir un sobre y sacar la pipeta.

Paso 1: El perro debe permanecer de pie para una administración fácil. Sostener la pipeta en posición vertical lejos del rostro. Romper la punta de la abertura curvándola y doblándola hacia atrás sobre sí misma.

Paso 2: Apartar el pelo hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel entre las escápulas en perros. Apretar firmemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel.



En perros grandes, todo el contenido de la(s) pipeta(s) debe aplicarse uniformemente en 2 – 4 puntos a lo largo de la línea del lomo desde los hombros hasta la base de la cola. No aplicar una cantidad excesiva de solución en ninguno de los puntos para evitar derrames.



Esquema de tratamiento:

Tras una única administración, el medicamento veterinario previene posteriores infestaciones por pulgas durante 4 semanas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos en perros de 8 semanas o mayores cuando se les ha administrado 5 veces la dosis recomendada en 8 ocasiones a intervalos de 4 semanas o 5 veces la dosis recomendada en 6 ocasiones a intervalos de 2 semanas.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas para uso externo, incluidos insecticidas: indoxacarb.
Código ATCvet: QP53AX27.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El indoxacarb es un ectoparasiticida perteneciente a la familia química de la oxadiazina. Después de transformarse en un metabolito, el indoxacarb es activo frente a formas adultas, larvarias y huevos de insectos. En pulgas, además de su actividad adulticida, se ha demostrado la actividad de indoxacarb sobre estadios larvarios en desarrollo en el entorno inmediato de las mascotas tratadas.

El indoxacarb es un profármaco que requiere la bioactivación por las enzimas del insecto para ejercer sus efectos farmacodinámicos. Penetra en el insecto principalmente por ingestión, pero también se absorbe, en menor grado, a través de la cutícula del insecto. En el intestino medio de las especies susceptibles de insectos, las enzimas del insecto eliminan el grupo carbonetoxi del indoxacarb parental y se convierte en su forma biológicamente activa. El metabolito bioactivado actúa en insectos como un antagonista del canal voltaje-dependiente del sodio, bloqueando los canales del sodio que regulan el flujo de los iones sodio en el sistema nervioso del insecto. Esto da como resultado un cese rápido de la alimentación en las 0 a 4 horas siguientes al tratamiento seguido de un cese en la puesta de huevos (oviposición), parálisis y muerte que tiene lugar en las 4 a 48 horas siguientes.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras una aplicación única por unción dorsal puntual del medicamento, el indoxacarb puede todavía detectarse tanto en la piel como en el pelo después de 4 semanas tras el tratamiento. También se produce absorción a través de la piel, pero esta absorción sistémica es parcial y no relevante para la eficacia clínica. El indoxacarb absorbido es ampliamente metabolizado en el hígado a una gran variedad de metabolitos. La principal ruta de excreción son las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

Ver sección 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triacetin
Acetoacetato de etilo
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar las pipetas en el embalaje original con objeto de protegerlas de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1, 4 o 6 sobres; cada sobre contiene una pipeta monodosis. Una pipeta monodosis contiene 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml, o 4,62 ml de solución para unción puntual. Sólo un tamaño de pipeta monodosis por caja.

La pipeta consta de una película blíster (polipropileno/copolímero olefínico cíclico/polipropileno) y una lámina a modo de tapa (aluminio/polipropileno coextrudado) precintada dentro de sobres de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Activyl no se deberá verterse en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/02/2011.
Fecha de la última renovación: 07/01/2016.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
Activyl 200 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Un ml contiene 195 mg de indoxacarb.
Una pipeta monodosis libera:

	Unidad de dosis (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl para gatos pequeños (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl para gatos grandes (> 4 kg)	1,03	200

Excipientes:

Alcohol isopropílico 354 mg/ml.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente entre incolora y amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*). La eficacia frente a nuevas infestaciones por pulgas persiste durante 4 semanas tras una aplicación única.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica producida por pulgas (DAPP).

Los estadios de desarrollo de pulgas en el entorno inmediato de la mascota mueren tras el contacto con las mascotas tratadas con Activyl.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida para gatos menores de 8 semanas.
La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida para gatos con peso inferior a 0,6 kg.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Asegurarse de que la dosis (pipeta) corresponde al peso del gato tratado (ver sección 4.9).

Aplicar el medicamento veterinario únicamente sobre la superficie de la piel y en piel intacta. Aplicar la dosis en un área donde el gato no pueda lamerse, como se describe en la sección 4.9. Asegurar que los animales no se acicalan los unos a los otros inmediatamente después del tratamiento. Mantener a los animales tratados separados hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Este medicamento veterinario es solo para aplicación tópica. No administrar por vía oral o por cualquier otra vía. Debe tenerse cuidado en evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con los ojos del gato.

El medicamento continúa siendo efectivo después del tratamiento con champú, inmersión en agua (nado, baño) y exposición a la luz solar. Sin embargo, no debe permitirse a los gatos nadar ni tratarlos con champú en las 48 horas siguientes al tratamiento.

Todos los gatos de la casa deben ser tratados con un producto antipulgas adecuado.

Se recomienda un tratamiento adecuado del entorno de la mascota con medidas adicionales químicas o físicas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Mantener las pipetas en el embalaje original hasta su uso.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

El sobre es "a prueba de niños". Mantener el medicamento en el sobre hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento. Las pipetas usadas deben eliminarse inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a indoxacarb deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se han observado reacciones locales y/o sistémicas en algunas personas tras la exposición. Para evitar reacciones adversas:

- Administrar el medicamento en una zona bien ventilada.
- No tocar a los animales recién tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco.
- El día del tratamiento, los niños no deben tocar los animales tratados y no se debe permitir a los animales dormir con sus dueños, especialmente con los niños.
- Lavarse las manos inmediatamente después del uso y limpiarse inmediatamente con agua y jabón el producto que haya entrado en contacto con la piel.
- Evitar el contacto con los ojos ya que el medicamento veterinario puede causar irritación ocular moderada. Si esto ocurriese, aclarar lenta y abundantemente con agua.

Si aparece cualquier síntoma, acudir al médico y mostrarle el prospecto.

Este medicamento es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, han podido observarse síntomas neurológicos (p. ej. incoordinación, temblor, ataxia, convulsiones, midriasis y problemas de visión). Otros signos observados incluyen emesis en

raras ocasiones o anorexia, letargo, hiperactividad y vocalización en muy raras ocasiones. Todos los síntomas son generalmente reversibles tras un tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones, puede aparecer un breve periodo de hipersalivación si el animal lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Esto no es un signo de intoxicación y desaparece en unos minutos sin tratamiento. La aplicación correcta (ver sección 4.9) minimizará el lamido de la zona de aplicación.

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones en el lugar de aplicación tales como picores, prurito, alopecia o dermatitis transitorios. Estos efectos se resuelven habitualmente sin tratamiento.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir un aspecto oleoso temporal y local o apelmotonamiento del pelo en el lugar de aplicación. También puede observarse un residuo blanco seco. Esto es normal y generalmente se resuelve en un par de días después de la administración. Estos cambios no afectan a la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad:

No utilizar en animales destinados a la cría.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Esquema de dosificación:

La dosis recomendada es de 25 mg de indoxacarb/kg de peso, equivalente a 0,128 ml/kg de peso. La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que debe utilizarse según el peso del gato:

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta que debe utilizarse	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Gatos pequeños	0,51	Mínimo de 25
> 4	Gatos grandes	1,03	Máximo de 50

Modo de administración:

Unción dorsal puntual exclusivamente. Para aplicar únicamente sobre la piel del gato.

Abrir un sobre y sacar la pipeta.

Paso 1: El gato debe permanecer de pie para una administración fácil. Sostener la pipeta en posición vertical lejos del rostro. Romper la punta de la abertura curvándola y doblándola hacia atrás sobre sí misma.

Paso 2: Apartar el pelo hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel de la base del cráneo, donde el gato no puede lamerse. Apretar firmemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel.



Esquema de tratamiento:

Tras una única administración, el medicamento veterinario previene posteriores infestaciones por pulgas durante 4 semanas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos en gatos de 8 semanas o mayores cuando se les ha administrado 5 veces la dosis recomendada en 8 ocasiones a intervalos de 4 semanas o 5 veces la dosis recomendada en 6 ocasiones a intervalos de 2 semanas.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas para uso externo, incluidos insecticidas: indoxacarb.
Código ATCvet: QP53AX27

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El indoxacarb es un ectoparasiticida perteneciente a la familia química de la oxadiazina. Después de transformarse en un metabolito, el indoxacarb es activo frente a formas adultas, larvarias y huevos de insectos. En pulgas, además de su actividad adulticida, se ha demostrado la actividad de indoxacarb sobre estadios larvarios en desarrollo en el entorno inmediato de las mascotas tratadas.

El indoxacarb es un profármaco que requiere la bioactivación por las enzimas del insecto para ejercer sus efectos farmacodinámicos. Penetra en el insecto principalmente por ingestión, pero también se absorbe, en menor grado, a través de la cutícula del insecto. En el intestino medio de las especies susceptibles de insectos, las enzimas del insecto eliminan el grupo carbometoxi del indoxacarb parental y se convierte en su forma biológicamente activa. El metabolito bioactivado actúa en insectos como un antagonista del canal voltaje-dependiente del sodio, bloqueando los canales del sodio que regulan el flujo de los iones sodio en el sistema nervioso del insecto. Esto da como resultado un cese rápido de la alimentación en las 0 a 4 horas siguientes al tratamiento seguido de un cese en la puesta de huevos (oviposición), parálisis y muerte que tiene lugar en las 4 a 48 horas siguientes.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras una aplicación única por unción dorsal puntual del medicamento, el indoxacarb puede todavía detectarse tanto en la piel como en la cubierta del pelo después de 4 semanas tras el tratamiento. También se produce absorción a través de la piel, pero esta absorción sistémica es parcial y no relevante para la eficacia clínica. El indoxacarb absorbido es ampliamente metabolizado en el hígado a una gran variedad de metabolitos. La principal ruta de excreción son las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

Ver sección 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triacetin
Acetoacetato de etilo
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar las pipetas en el embalaje original con objeto de protegerlas de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1, 4 o 6 sobres; cada sobre contiene una pipeta monodosis. Una pipeta monodosis contiene 0,51 ml o 1,03 ml de solución para unción dorsal puntual. Sólo un tamaño de pipeta monodosis por caja.

La pipeta consta de una película blíster (polipropileno/copolímero olefínico cíclico/polipropileno) y una lámina a modo de tapa (aluminio/polipropileno coextrudado) precintada dentro de sobres de aluminio

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Activyl no se deberá verterse en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/02/2011.
Fecha de la última renovación: 07/01/2016.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y USO

No procede.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Para perros: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.
Para gatos: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No procede.

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (40,1 - 60 kg)

Indoxacarb

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 150 mg
Indoxacarb 300 mg
Indoxacarb 600 mg
Indoxacarb 900 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta.
4 pipetas
6 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros 1,5 - 6,5 kg
Perros 6,6 - 10 kg
Perros 10,1 - 20 kg
Perros 20,1 - 40 kg
Perros 40,1 - 60 kg

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas.



7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal puntual.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

Mantener las pipetas en el embalaje original hasta el momento del uso.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el medicamento en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto antes de usar.

El medicamento veterinario no debe alcanzar corrientes de agua.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (> 4 kg)
Indoxacarb

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 200 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
4 pipetas
6 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos ≤ 4 kg
Gatos > 4 kg

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal puntual.

Aplicar únicamente en la piel, en la base del cráneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

Mantener las pipetas en el embalaje original hasta el momento del uso.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el medicamento en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto antes de usar.

El medicamento veterinario no debe alcanzar aguas superficiales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

SOBRE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg unción dorsal puntual para perros muy pequeños
Activyl 150 mg unción dorsal puntual para perros pequeños
Activyl 300 mg unción dorsal puntual para perros medianos
Activyl 600 mg unción dorsal puntual para perros grandes
Activyl 900 mg unción dorsal puntual para perros muy grandes

Indoxacarb

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

SOBRE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg unción dorsal puntual para gatos pequeños

Activyl 200 mg unción dorsal puntual para gatos grandes

Indoxacarb

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

100 mg

200 mg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLÍSTER (etiqueta de la pipeta)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg unción dorsal puntual para perros 1,5 – 6,5 kg
Activyl 150 mg unción dorsal puntual para perros 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg unción dorsal puntual para perros 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg unción dorsal puntual para perros 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg unción dorsal puntual para perros 40,1 – 60 kg

Indoxacarb

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLÍSTER (etiqueta de la pipeta)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg unción dorsal puntual para gatos \leq 4 kg
Activyl 200 mg unción dorsal puntual para gatos $>$ 4 kg

Indoxacarb

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO
Activyl solución para unción dorsal puntual para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños
Activyl 150 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Activyl 300 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
Activyl 600 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
Activyl 900 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes
Indoxacarb

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Un ml contiene 195 mg de indoxacarb.
Una pipeta de Activyl libera:

	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl para perros muy pequeños (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl para perros pequeños (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl para perros medianos (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl para perros grandes (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl para perros muy grandes (40,1 – 60 kg)	4,62	900

También contiene alcohol isopropílico 354 mg/ml

Solución transparente incolora a amarilla.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*). La eficacia frente a nuevas infestaciones por pulgas persiste durante 4 semanas tras una aplicación única. Los estadios de desarrollo de pulgas en el entorno inmediato de la mascota mueren tras el contacto con las mascotas tratadas con Activyl.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, puede aparecer un breve periodo de hipersalivación (babeo) si el animal lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Esto no es un signo de intoxicación y desaparece en unos minutos sin tratamiento. La aplicación correcta (ver sección 9) minimizará el lamido de la zona de aplicación.

En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones en el lugar de aplicación tales como picores, eritema (enrojecimiento de la piel), alopecia (pérdida de pelo) o dermatitis (inflamación de la piel) transitorios. Estos efectos se resuelven habitualmente sin tratamiento.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir un aspecto oleoso temporal local o apelonamiento del pelo en el lugar de aplicación. También puede observarse un residuo blanco seco. Esto es normal y generalmente se resuelve en un par de días después de la administración. Estos cambios no afectan la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual. Para aplicar únicamente sobre la piel del perro.

La dosis recomendada es de 15 mg de indoxacarb/kg de peso, equivalente a 0,077 ml/kg de peso. La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que debe utilizarse según el peso del perro:

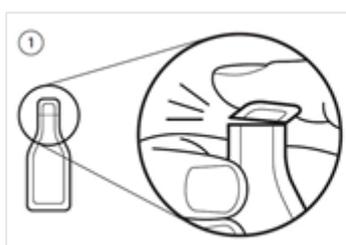
Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta que debe utilizarse
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg para perros muy pequeños
6,6 - 10	Activyl 150 mg para perros pequeños
10,1 - 20	Activyl 300 mg para perros medianos
20,1 - 40	Activyl 600 mg para perros grandes
40,1 - 60	Activyl 900 mg para perros muy grandes
> 60	Debe utilizarse la combinación de pipetas apropiada

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Abrir un sobre y sacar la pipeta.

Paso 1: El perro debe permanecer de pie para una administración fácil. Sostener la pipeta en posición vertical lejos del rostro. Romper la punta de la abertura curvándola y doblándola hacia atrás sobre sí misma.

Paso 2: Apartar el pelo hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel entre las escápulas. Apretar firmemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel.



En perros grandes, todo el contenido de la(s) pipeta(s) debe aplicarse uniformemente en 2-4 puntos a lo largo de la línea del lomo desde los hombros hasta la base de la cola. No aplicar una cantidad excesiva de solución en ninguno de los puntos para evitar derrames.



10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar las pipetas en el embalaje original con objeto de protegerlas de la humedad.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja, lámina y pipeta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento veterinario no debe utilizarse en perros menores de 8 semanas ya que la seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida para estos perros.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en perros con peso inferior a 1,5 kg ya que la seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida para estos perros.

Asegurarse de que la dosis (pipeta) corresponde al peso del perro tratado (ver sección 8)

Aplicar el medicamento veterinario únicamente sobre la superficie de la piel y en piel intacta. Aplicar la dosis en un área donde el perro no pueda lamersse y asegurar que los animales no se acicalan los unos a los otros inmediatamente después del tratamiento. Mantener los animales tratados separados hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Este medicamento veterinario es solo para aplicación tópica. No administrar por vía oral o por cualquier otra vía. Debe tenerse cuidado en evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con los ojos del perro.

El medicamento continúa siendo efectivo después del tratamiento con champú, inmersión en agua (nado, baño) y exposición a la luz solar. Sin embargo, no debe permitirse a los perros nadar ni tratarlos con champú en las 48 horas siguientes al tratamiento.

Todos los perros de la casa deben ser tratados con un producto antipulgas adecuado.

Se recomienda un tratamiento adecuado del entorno de la mascota con medidas adicionales químicas o físicas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Mantener las pipetas en el embalaje original hasta su uso.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

El sobre es "a prueba de niños". Mantener el medicamento en el sobre hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento. Las pipetas usadas deben eliminarse inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a indoxacarb deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se han observado reacciones locales y/o sistémicas en algunas personas tras la exposición. Para evitar reacciones adversas:

- Administrar el medicamento en una zona bien ventilada.
- No tocar a los animales recién tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco.
- El día del tratamiento, los niños no deben tocar los animales tratados y no se debe permitir a los animales dormir con sus dueños, especialmente con los niños.
- Lavarse las manos inmediatamente después del uso y limpiarse inmediatamente con agua y jabón el producto que haya entrado en contacto con la piel.
- Evitar el contacto con los ojos ya que el medicamento veterinario puede causar irritación ocular moderada. Si esto ocurriese, aclarar lenta y abundantemente con agua.

Si aparece cualquier síntoma, acudir al médico y mostrarle el prospecto.

Este medicamento es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

Gestación y fertilidad:

No utilizar en perras gestantes o en perros destinados a la cría.

Lactancia:

No utilizar en perras lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En los estudios clínicos, Activyl fue administrado conjuntamente con collares de deltametrina impregnados con hasta un 4% de deltametrina sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

Consulte al veterinario si pretende utilizar el medicamento en perros tratados con otros productos o medicación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Activyl no se deberá verterse en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1, 4 o 6 sobres; cada sobre contiene una pipeta monodosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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-11@inbox.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,

Malta:

VIRBAC,

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

Irland:

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

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

Slovenija:

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

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

Medicamento con autorización anulada

PROSPECTO
Activyl solución para unción dorsal puntual para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl 100 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
Activyl 200 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes
Indoxacarb

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Un ml contiene 195 mg de indoxacarb

Una pipeta de Activyl libera:

	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl para gatos pequeños (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl para gatos grandes (> 4 kg)	1,03	200

También contiene alcohol isopropílico 354 mg/ml

Solución transparente incolora o amarilla.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*). La eficacia frente a nuevas infestaciones por pulgas persiste durante 4 semanas tras una aplicación única.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica producida por pulgas (DAPP).

Los estadios de desarrollo de pulgas en el entorno inmediato de la mascota mueren tras el contacto con las mascotas tratadas con Activyl.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, han podido observarse síntomas neurológicos como incoordinación, temblor (inestabilidad), ataxia (movimiento inestable), convulsiones, midriasis (dilatación de la pupila) y problemas de visión. Otros signos observados incluyen emesis (vómitos) en raras ocasiones o anorexia (pérdida de apetito), letargo (somnia), hiperactividad y vocalización en muy raras ocasiones. Todos los síntomas son generalmente reversibles tras un tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones, puede aparecer un breve periodo de hipersalivación (babeo) si el animal lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Esto no es un signo de intoxicación y desaparece en unos minutos sin tratamiento. La aplicación correcta (ver sección 9) minimizará el lamido de la zona de aplicación.

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones en el lugar de aplicación tales como picores, eritema (enrojecimiento de la piel), alopecia (pérdida de pelo) o dermatitis (inflamación de la piel) transitorios. Estos efectos se resuelven habitualmente sin tratamiento.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir un aspecto oleoso temporal local o apotonamiento del pelo en el lugar de aplicación. También puede observarse un residuo blanco seco. Esto es normal y generalmente se resuelve en un par de días después de la administración. Estos cambios no afectan la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual. Para aplicar únicamente sobre la piel del gato.

La dosis recomendada es de 25 mg de indoxacarb/kg de peso, equivalente a 0,128 ml/kg de peso. La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que debe utilizarse según el peso del gato:

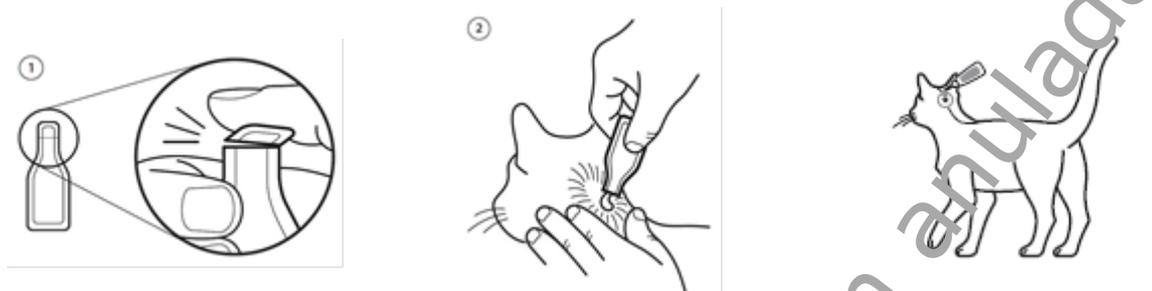
Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta que debe utilizarse
≤ 4	Activyl 100 mg para gatos pequeños
> 4	Activyl 200 mg para gatos grandes

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Abrir un sobre y sacar la pipeta.

Paso 1: El gato debe permanecer de pie para una administración fácil. Sostener la pipeta en posición vertical lejos del rostro. Romper la punta de la abertura curvándola y doblándola hacia atrás sobre sí misma.

Paso 2: Apartar el pelo hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel en la base del cráneo, donde el gato no puede lamerse. Apretar firmemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel.



10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar las pipetas en el embalaje original con objeto de protegerlas de la humedad.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja, lámina y pipeta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida para gatos menores de 8 semanas.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida para gatos con peso inferior a 0,6 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Asegurarse de que la dosis (pipeta) corresponde al peso del gato tratado (ver sección 8).

Aplicar el medicamento veterinario únicamente sobre la superficie de la piel y en piel intacta. Aplicar la dosis en un área donde el gato no pueda lamerse y asegurar que los animales no se acicalan los unos a los otros inmediatamente después del tratamiento. Mantener los animales tratados separados hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Este medicamento veterinario es únicamente para aplicación cutánea en gatos. No administrar por vía oral o por cualquier otra vía. Debe tenerse cuidado en evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con los ojos del gato.

El medicamento continúa siendo efectivo después del tratamiento con champú, inmersión en agua (nado, baño) y exposición a la luz solar. Sin embargo, no debe permitirse a los gatos nadar ni tratarlos con champú en las 48 horas siguientes al tratamiento.

Todos los gatos de la casa deben ser tratados con un producto antipulgas adecuado.

Se recomienda un tratamiento adecuado del entorno de la mascota con medidas adicionales químicas o físicas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Mantener las pipetas en el embalaje original hasta su uso.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

El sobre es “a prueba de niños”. Mantener el medicamento en el sobre hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento. Las pipetas usadas deben eliminarse inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a indoxacarb deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se han observado reacciones locales y/o sistémicas en algunas personas tras la exposición. Para evitar reacciones adversas:

- Administrar el medicamento en una zona bien ventilada.
- No tocar a los animales recién tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco.
- El día del tratamiento, los niños no deben tocar los animales tratados y no se debe permitir a los animales dormir con sus dueños, especialmente con los niños.
- Lavarse las manos inmediatamente después del uso y limpiarse inmediatamente con agua y jabón el producto que haya entrado en contacto con la piel.
- Evitar el contacto con los ojos ya que el medicamento veterinario puede causar irritación ocular moderada. Si esto ocurriese, aclarar lenta y abundantemente con agua.

Si aparece cualquier síntoma, acudir al médico y mostrarle el prospecto.

Este medicamento es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

Gestación y fertilidad:

No utilizar en gatas gestantes o en gatas destinadas a la cría.

Lactancia:

No utilizar en gatas lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Consulte al veterinario si pretende utilizar el medicamento en gatos tratados con otros productos o medicación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Activyl no se deberá verterse en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1, 4 o 6 sobres; cada sobre contiene una pipeta monodosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

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,

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,

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,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

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,
França,
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,
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

Medicamento con autorización anulada