

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on oplossing voor grote honden
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Eén ml bevat 150 mg indoxacarb en 480 mg permethrin.

Per pipet:

	Volume pipet (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (µg)
Zeer kleine honden (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Kleine honden (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Middelgrote honden (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Grote honden (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Extra grote honden (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele of bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*); het diergeneesmiddel heeft een tot 4 weken aanhoudende insecticide werking tegen *Ctenocephalides felis*.

Het diergeneesmiddel heeft een tot 5 weken aanhoudende acaricide werking tegen *Ixodes ricinus* en een tot 3 weken aanhoudende acaricide werking tegen *Rhipicephalus sanguineus*. Indien er teken van deze soorten aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend, kan het voorkomen dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar dat ze binnen een week worden gedood. Onvolwassen stadia van vlooiën in de directe omgeving van de hond worden gedood na contact met de honden die behandeld zijn.

Een behandeling heeft een tot 3 weken afwerende (anti-feeding) werking op zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten omdat bijwerkingen en zelfs dood kunnen voorkomen (zie ook rubriek 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel heeft een afwerende (anti-feeding) werking op zandvliegen, waarmee voorkomen wordt dat de afgeweerde parasiet bloed zuigt. Mogelijke overdracht van infectieuze ziekten door zandvliegen kan onder ongunstige omstandigheden echter niet worden uitgesloten.

Over het algemeen zullen teken na behandeling worden gedood en binnen 48 uur na infestatie van de gastheer af vallen zonder bloed te hebben gezogen. Het vasthechten van enkele teken na behandeling kan echter niet worden uitgesloten. Om deze reden kan de overdracht van infectieuze ziekten door teken niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij honden jonger dan 8 weken of lichter dan 1,2 kg. Zorg ervoor dat de dosering (pipet) overeenkomt met het gewicht van de behandelde hond (zie rubriek 4.9).

Het diergeneesmiddel is alleen voor extern topicaal gebruik. Niet oraal of via enige andere route toedienen.

Vermijd contact met de ogen van de hond.

Dien het diergeneesmiddel enkel toe op het huidoppervlak en op intacte huid. Breng het diergeneesmiddel aan op een plaats waar de hond het niet kan aflikken en zorg ervoor dat andere dieren de toedieningsplek niet likken na de behandeling. Houd behandelde dieren apart tot de toedieningsplek droog is.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam wanneer behandelde honden worden blootgesteld aan zonlicht of worden ondergedompeld in water (bijvoorbeeld zwemmen, baden). De honden mogen echter niet zwemmen of met shampoo gewassen worden binnen 48 uur na behandeling. Indien er vaak met shampoo wordt gewassen kan de werkingsduur verminderd zijn.

Alle honden in een huishouden dienen te worden behandeld met een geschikt vlooienmiddel. Een passende behandeling van de omgeving van het dier door aanvullende chemische of fysieke maatregelen wordt aanbevolen.

Het kan voorkomen dat teken die al op de hond zijn vastgehecht niet binnen twee dagen na behandeling worden gedood en dat deze vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aangeraden om teken die op het moment van behandelen al op de hond aanwezig zijn te verwijderen, om te voorkomen dat ze vasthechten en bloed gaan zuigen.

Het diergeneesmiddel is uiterst giftig voor katten en kan bij katten mogelijk dodelijke convulsies veroorzaken, als gevolg van de unieke fysiologie van deze diersoort die bepaalde stoffen, waaronder permethrin, niet kan metaboliseren. Tekenen van vergiftiging zijn ernstige tremoren, spierkramp en ataxie. In geval van accidentele dermale blootstelling, de kat wassen met shampoo of zeep en met spoed een dierenarts raadplegen. Om te voorkomen dat katten per ongeluk in contact komen met het diergeneesmiddel, moeten behandelde honden weggehouden worden van katten totdat de behandelde plek droog is. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat katten de toedieningsplaats van een met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. Indien dit toch gebeurt, dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot direct vóór gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Het sachet is kindveilig. Houd het diergeneesmiddel tot gebruik in het sachet om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Houd de gebruikte pipet buiten het zicht en bereik van kinderen. Gebruikte pipetten dienen meteen te worden weggegooid.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor indoxacarb en/of permethrin dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

Bij sommige mensen zijn na blootstelling aan het diergeneesmiddel lokale en/of systemische reacties waargenomen, zoals: lokale huidreacties; irritatie in de neus of keel/mond; neurologische verschijnselen; respiratoire verschijnselen; maag-darmverschijnselen of andere systemische verschijnselen.

Om bijwerkingen te voorkomen:

- Draag beschermende handschoenen bij het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel.
- Dien het diergeneesmiddel toe in een goed-geventileerde omgeving.
- Hanteer geen behandelde dieren totdat de toedieningsplaats droog is.
- Op de dag van behandeling dienen kinderen behandelde dieren niet te hanteren en is het niet toegestaan de dieren te laten slapen bij hun eigenaren, vooral kinderen.
- Was de handen direct na gebruik en was de huid direct met water en zeep af als deze in contact is gekomen met het diergeneesmiddel.
- Vermijd contact met de ogen, aangezien het diergeneesmiddel matige oogirritatie kan veroorzaken. Spoel langzaam en voorzichtig met water indien dit toch optreedt.

Indien symptomen zich voordoen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het op afstand van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdelijk erytheem, haarverlies of jeuk op de toedieningsplaats zijn in klinische studies vaak waargenomen. Deze effecten verdwijnen meestal zonder behandeling.

Maag-darmverschijnselen (o.a. braken, diarree of anorexie), omkeerbare neurologische verschijnselen (o.a. tremoren of ataxie) of lethargie zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Deze verschijnselen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in het algemeen binnen 24 - 48 uur.

Indien bijwerkingen optreden, het dier met milde zeep wassen en met een ruime hoeveelheid water spoelen.

De toediening van het diergeneesmiddel kan tijdelijk een lokale, vettige aanblik of haarklitten op de toedieningsplaats geven. Een droog, wit residu kan ook worden waargenomen. Dit is normaal en zal in het algemeen binnen een aantal dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Bij laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen met indoxacarb en permethrin zijn geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten naar voren gekomen. Echter, bij een onderzoek naar de toxiciteit voor de voortplanting bij honden is bij drie maal de therapeutische dosering een significante reductie van het percentage levende pups aangetoond. De klinische betekenis van deze bevinding is onbekend, aangezien er bij honden geen onderzoek is gedaan bij de aanbevolen dosering.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema:

De aanbevolen minimale dosering is 15 mg indoxacarb/kg lichaamsgewicht en 48 mg permethrin /kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml spot-on oplossing per kg lichaamsgewicht.

Onderstaande tabel geeft aan welk formaat pipet moet worden gebruikt overeenkomstig het gewicht van de hond.

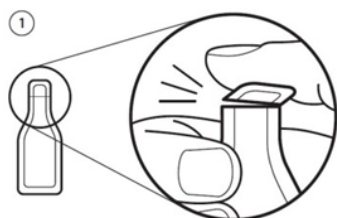
Gewicht van de hond (kg)	Te gebruiken grootte van de pipet	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permethrin (mg/kg)
1,2 - 5	Zeer kleine honden	0,5	Minimum van 15	Minimum van 48
5,1 kg - 10	Kleine honden	1	15-30	48-96
10,1 kg - 20	Middelgrote honden	2	15-30	48-96
20,1 kg - 40	Grote honden	4	15-30	48-96
40,1 kg - 60	Extra grote honden	6	15-22,5	48-72
> 60	De geschikte combinatie van pipetten dient te worden gebruikt			

Toedieningswijze:

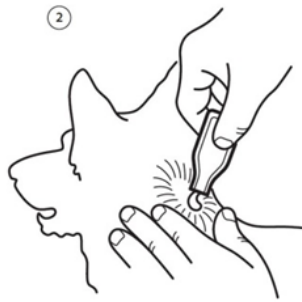
Spot-on gebruik.

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel op de intacte huid wordt aangebracht.

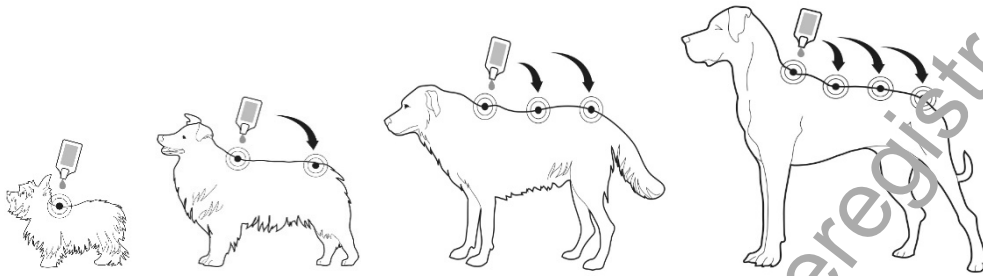
Open een sachet en haal de pipet eruit.



Stap 1: Houd de pipet rechtop, op afstand van uw gezicht. Druk het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.



Stap 2: De hond dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is en plaats het puntje van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen.



Stap 3:

Bij zeer kleine honden en kleine honden: Knijp stevig in de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op één plaats op de huid toe tussen de schouderbladen.

Bij grotere honden: Dien de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig toe op 2 (middelgrote honden) of 3 (grote honden) of 4 (extra grote honden) plekken langs de ruglijn vanaf de schouder tot aan de staartbasis.

Dien geen grote hoeveelheid oplossing op één plaats toe om te voorkomen dat het van het dier afloopt. Indien dit toch gebeurt is opnieuw toedienen niet nodig.

Behandelschema:

Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel vlooieninfestaties gedurende 4 weken en herinfestaties met *I. ricinus* en *R. sanguineus* teken (via het acaricidale effect) gedurende respectievelijk 5 en 3 weken voorkomen; het afwerende (anti-feeding) effect tegen zandvliegen zal 3 weken aanhouden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij honden vanaf een leeftijd van 8 weken, die 8 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 4 weken, of die 6 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 2 weken.

In geval van accidentele blootstelling van katten:

Een intraveneus infuus van elektrolyten dient te worden gegeven om de vitale functies te stabiliseren als zich klinische symptomen van vergiftiging voordoen (zoals hypersalivatie, tremoren, spierkramp). Symptomen gekoppeld aan het zenuwstelsel kunnen worden behandeld met bijvoorbeeld atropine (speeksel) en diazepam (spiertremoren/fasciculatie/kramp). Pentobarbital, phenobarbital en propofol kunnen geïndiceerd zijn als herhaaldelijk kramp/tremoren voorkomen. Herstel treedt gewoonlijk binnen 24-36 uur na behandeling op.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik, incl. insecticiden; permethrin, combinaties.

ATCvet-code: QP53AC54.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Indoxacarb is een ectoparasiticide behorende tot de chemische groep oxadiazine. Indoxacarb is een pro-drug, waarvoor bioactivatie nodig is door de enzymen van het insect om zijn farmacodynamische werking te kunnen uitoefenen. Het komt voornamelijk in het insect door ingestie, maar wordt in mindere mate ook opgenomen door de cuticula. In de darm van gevoelige insectensoorten verwijderen de enzymen van de insecten de carbomethoxy-groep van de uitgangsverbinding indoxacarb en zetten het om in zijn biologisch actieve vorm. De actieve metaboolt werkt als een voltage-afhankelijke natriumkanal antagonist in insecten door het blokkeren van de natriumkanalen die de stroom van natriumionen in het zenuwstelsel van het insect regelen. Dit resulteert in een snelle stop van de voedselopname van de insecten binnen 0 tot 4 uur na behandeling, gevolgd door beëindiging van de ovipositie, verlamming en dood binnen 4 tot 48 uur. Naast de dodende werking tegen volwassen vlooien heeft indoxacarb ook werkzaamheid tegen de zich ontwikkelende larvale stadia in de directe omgeving van de behandelde hond.

Permethrin behoort tot de Type I klasse van pyrethroïden, wat acariciden en insecticiden met een afwerende werking zijn. Pyrethroïden beïnvloeden de voltage-gestuurde natrium kanalen in gewervelden en ongewervelden. Pyrethroïden zijn zogenaamde “open kanaal blokkeerders” die het natriumkanal beïnvloeden door zowel de activatie als de inactivatie te vertragen, wat leidt tot hyperexciteerbaarheid en dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na enkelvoudige spot-on toediening van het diergeneesmiddel kunnen indoxacarb en permethrin nog 4 weken na behandeling worden gedetecteerd in zowel huid als haar. Absorptie door de huid treedt ook op, maar deze systemische absorptie is partiële en niet relevant voor de klinische werkzaamheid. De geabsorbeerde indoxacarb en permethrin worden uitgebreid gemetaboliseerd in de lever tot verschillende metaboolt. Indoxacarb wordt voornamelijk uitgescheiden via de faeces, permethrin via zowel de urine als de faeces.

Milieukenmerken

Indoxacarb en permethrin kunnen gevaar opleveren voor waterorganismen. Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propylgallaat (E310)

Propyleenglycolmonomethylether (Dowanol PM)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 4 of 6 sachets; ieder sachet bevat een enkele dosis pipet. Een pipet bevat 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml spot-on oplossing. Slechts één grootte pipetten per doos. De pipet bestaat uit een blister film (polypropyleen/cyclisch-olefin-copolymeer/polypropyleen) en een lidstock folie (geco-extrudeerd aluminium/polypropyleen) verpakt in een kindveilig aluminium sachet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/137/001-015

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2012

Datum van laatste verlenging: 14/12/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUËN (MRL's)

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BĪJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden (1,2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on oplossing voor kleine honden (5,1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden (10,1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on oplossing voor grote honden (20,1 – 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on oplossing voor extra grote honden (40,1 – 60 kg)

Indoxacarb + permethrin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

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. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
4 pipetten
6 pipetten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



Vlooiën



Teken



Zandvliegen

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor spot-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot direct vóór gebruik.



WAARSCHUWING: niet gebruiken bij katten.

10. UITERSTE GEBRUIKS DATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Verwijdering: lees de bijsluiter.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/137/001
EU/2/11/137/002
EU/2/11/137/003
EU/2/11/137/004
EU/2/11/137/005
EU/2/11/137/006
EU/2/11/137/007
EU/2/11/137/008
EU/2/11/137/009
EU/2/11/137/010
EU/2/11/137/011
EU/2/11/137/012
EU/2/11/137/013
EU/2/11/137/014
EU/2/11/137/015

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on oplossing voor grote honden
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

Indoxacarb + permethrin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



Waarschuwing: Niet gebruiken bij katten.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER (etiket pipet)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Indoxacarb + permethrin

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



Niet gebruiken bij katten.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on oplossing voor grote honden
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

Indoxacarb + permethrin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Eén ml bevat 150 mg indoxacarb en 480 mg permethrin.
Per pipet:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Voor zeer kleine honden (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Voor kleine honden (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Voor middelgrote honden (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Voor grote honden (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Voor extra grote honden (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Heldere, kleurloze tot gele of bruine oplossing.

4. INDICATIES

Behandeling van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*); het diergeneesmiddel heeft een tot 4 weken aanhoudende insecticide werking tegen *Ctenocephalides felis*.

Het diergeneesmiddel heeft een tot 5 weken aanhoudende acaricide werking tegen *Ixodes ricinus* en een tot 3 weken aanhoudende acaricide werking tegen *Rhipicephalus sanguineus*. Indien er teken van

deze soorten aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend, kan het voorkomen dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar dat ze binnen een week worden gedood.

Onvolwassen stadia van vlooien in de directe omgeving van de hond worden gedood na contact met de honden die behandeld zijn.

Een behandeling heeft een tot 3 weken afwerende (anti-feeding) werking op zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.



WAARSCHUWING: Niet gebruiken bij katten omdat bijwerkingen en zelfs dood kunnen voorkomen (zie ook rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren).

6. BIJWERKINGEN

Tijdelijk erytheem (rode huid), haarverlies of jeuk op de toedieningsplaats zijn in klinische studies vaak (13 van de 359 honden) waargenomen. Deze effecten verdwijnen meestal zonder behandeling.

Maag-darmverschijnselen (o.a. emesis (braken), diarree of anorexie (verminderde eetlust)), omkeerbare neurologische verschijnselen (o.a. tremoren (trillen) of ataxie (instabiele bewegingen)) of lethargie (sloomheid) zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Deze verschijnselen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in het algemeen binnen 24 - 48 uur.

Indien bijwerkingen optreden, het dier met milde zeep wassen en met een ruime hoeveelheid water spoelen.

De toediening van het diergeneesmiddel kan tijdelijk een lokale, vettige aanblik of haarklitten op de toedieningsplaats geven. Een droog, wit residu kan ook worden waargenomen. Dit is normaal en zal in het algemeen binnen een aantal dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Spot-on gebruik. Alleen voor toediening op de huid van de hond.

De aanbevolen dosering is 15 mg indoxacarb en 48 mg permethrin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml per kg lichaamsgewicht.

Onderstaande tabel geeft aan welke pipet moet worden gebruikt overeenkomstig het gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Te gebruiken pipet
1,2 - 5	Activyl Tick Plus voor zeer kleine honden
5,1 - 10	Activyl Tick Plus voor kleine honden
10,1 - 20	Activyl Tick Plus voor middelgrote honden
20,1 - 40	Activyl Tick Plus voor grote honden
40,1 - 60	Activyl Tick Plus voor extra grote honden
> 60	De geschikte combinatie van pipetten dient te worden gebruikt

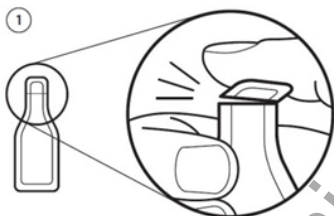
Behandelschema:

Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel vlooiëinfestaties gedurende 4 weken en herinfestaties met *I. ricinus* en *R. sanguineus* teken (via het acaric daps effect) gedurende respectievelijk 5 en 3 weken voorkomen; het afwerende (anti-feeding) effect tegen zandvliegen zal 3 weken aanhouden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel op de intacte huid wordt aangebracht.

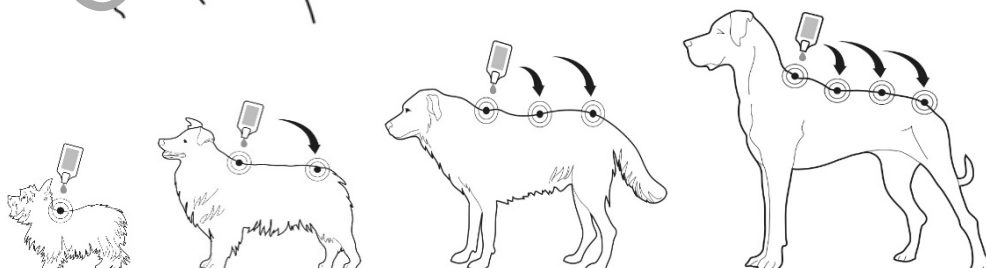
Open een sachet en haal de pipet eruit.



Stap 1: Houd de pipet rechtop, op afstand van uw gezicht. Druk het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.



Stap 2: De hond dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is en plaats het puntje van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen



Stap 3:

Bij zeer kleine honden en kleine honden: Knijp stevig in de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op één plaats op de huid toe tussen de schouderbladen.

Bij grotere honden: Dien de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig toe op 2 (middelgrote honden) of 3 (grote honden) of 4 (zeer grote honden) plekken langs de ruglijn vanaf de schouder tot aan de staartbasis.

Dien geen grote hoeveelheid oplossing op één plaats toe om te voorkomen dat het van het dier afloopt. Indien dit toch gebeurt is opnieuw toedienen niet nodig.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De pipetten dienen te worden bewaard in de kindveilige sachets.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de folie en de pipet na 'EXP'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel heeft een afwerende (anti-toedring) werking op zandvliegen, waarmee voorkomen wordt dat de afgeweerde parasiet bloed zuigt. Mogelijke overdracht van infectieuze ziekten door zandvliegen kan onder ongunstige omstandigheden echter niet worden uitgesloten.

Over het algemeen zullen teken na behandeling worden gedood en binnen 48 uur na infestatie van de gastheer af vallen zonder bloed te hebben gezogen. Het vasthechten van enkele teken na behandeling kan echter niet worden uitgesloten. Om deze reden kan de overdracht van infectieuze ziekten door teken niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij honden jonger dan 8 weken of lichter dan 1,2 kg.

Zorg ervoor dat de dosering (pipet) overeenkomt met het gewicht van de behandelde hond (zie rubriek 8).

Het diergeneesmiddel is alleen voor extern topicaal gebruik. Niet oraal of via enige andere route toedienen. Vermijd contact met de ogen van de hond.

Dien het diergeneesmiddel enkel toe op het huidoppervlak en op intacte huid. Breng het diergeneesmiddel aan op een plaats waar de hond het niet kan aflikken en zorg ervoor dat andere dieren de toedieningsplek niet likken na de behandeling. Houd behandelde dieren apart tot de toedieningsplek droog is.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam wanneer behandelde honden worden blootgesteld aan zonlicht of worden ondergedompeld in water (bijvoorbeeld zwemmen, baden). De honden mogen echter niet zwemmen of met shampoo gewassen worden binnen 48 uur na behandeling. Indien er vaak met shampoo wordt gewassen kan de werkingsduur verminderd zijn.

Alle honden in een huishouden dienen te worden behandeld met een geschikt vlooienmiddel. Een passende behandeling van de omgeving van het dier door aanvullende chemische of fysieke maatregelen wordt aanbevolen.

Het kan voorkomen dat teken die al op de hond zijn vastgehecht niet binnen twee dagen na behandeling worden gedood en dat deze vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aangeraden om teken die op het moment van behandelen al op de hond aanwezig zijn te verwijderen, om te voorkomen dat ze vasthechten en bloed gaan zuigen.

Het diergeneesmiddel is uiterst giftig voor katten en kan bij katten mogelijk dodelijke convulsies veroorzaken, als gevolg van de unieke fysiologie van deze diersoort die bepaalde stoffen, waaronder permethrin, niet kan metaboliseren. Tekenen van vergiftiging zijn ernstige tremoren, spierkramp en ataxie. In geval van accidentele dermale blootstelling, de kat wassen met shampoo of zeep en met spoed een dierenarts raadplegen. Om te voorkomen dat katten per ongeluk in contact komen met het diergeneesmiddel, moeten behandelde honden weggehouden worden van katten totdat de behandelde plek droog is. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat katten de toedieningsplaats van een met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. Indien dit toch gebeurt, dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot direct vóór gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Het sachet is kindveilig. Houd het diergeneesmiddel tot gebruik in het sachet om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Houd de gebruikte pipet buiten het zicht en bereik van kinderen. Gebruikte pipetten dienen meteen te worden weggegooid.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor indoxacarb en/of permethrin dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

Bij sommige mensen zijn na blootstelling aan het diergeneesmiddel lokale en/of systemische reacties waargenomen, zoals: lokale huidreacties; irritatie in de neus of keel/mond; neurologische verschijnselen; respiratoire verschijnselen; maag-darmverschijnselen of andere systemische verschijnselen.

Om bijwerkingen te voorkomen:

- Draag beschermende handschoenen bij het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel.
- Dien het diergeneesmiddel toe in een goed-geventileerde omgeving.
- Hanteer geen behandelde dieren totdat de toedieningsplaats droog is.
- Op de dag van behandeling dienen kinderen behandelde dieren niet te hanteren en is het niet toegestaan de dieren te laten slapen bij hun eigenaren, vooral kinderen.
- Was de handen direct na gebruik en was de huid direct met water en zeep af als deze in contact is gekomen met het diergeneesmiddel.
- Vermijd contact met de ogen, aangezien het diergeneesmiddel matige oogirritatie kan veroorzaken. Spoel langzaam en voorzichtig met water indien dit toch optreedt.

Indien symptomen zich voordoen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het op afstand van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Bij laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen met indoxacarb en permethrin zijn geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten naar voren gekomen. Echter, bij een onderzoek naar de toxiciteit voor de voortplanting bij honden is bij drie maal de therapeutische dosering een significante reductie van het percentage levende pups aangetoond. De klinische betekenis van deze bevinding is onbekend, aangezien er bij honden geen onderzoek is gedaan bij de aanbevolen dosering.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij honden vanaf een leeftijd van 8 weken, die 9 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 4 weken, of die 6 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 2 weken.

In geval van accidentele blootstelling van katten:

Indien zich klinische symptomen van vergiftiging voordoen, raadpleeg dan onmiddellijk een dierenarts en laat deze de bijsluiter zien.

Advies voor de dierenarts: Een intraveneus infuus van elektrolyten dient te worden gegeven om de vitale functies te stabiliseren als zich klinische symptomen van vergiftiging voordoen (zoals hypersalivatie, tremoren, spierkramp). Symptomen gerelateerd aan het zenuwstelsel kunnen worden behandeld met bijvoorbeeld atropine (speekselen) en diazepam (spiertremoren/fasciculatie/kramp). Pentobarbital, phenobarbital en propofol kunnen geïndiceerd zijn als herhaaldelijk kramp/tremoren voorkomen. Herstel treedt gewoonlijk binnen 24-36 uur na behandeling op.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELING VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 pipet à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 4 pipetten à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 6 pipetten à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.