

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse
Activyl 150 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse
Activyl 300 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Activyl 600 mg kožni nanos, raztopina za velike pse
Activyl 900 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zdravilna učinkovina:

1 ml vsebuje indoksakarb 195 mg
Enkratni odmerek v merilni kapalki vsebuje:

	Enkratni odmerek (ml)	indoksakarb (mg)
Activyl za zelo majhne pse (1,5 - 6,5 kg)	0,51	100
Activyl za majhne pse (6,6 - 10 kg)	0,77	150
Activyl za srednje velike pse (10,1 - 20 kg)	1,54	300
Activyl za velike pse (20,1 - 40 kg)	3,08	600
Activyl za zelo velike pse (40,1 do - kg)	4,62	900

Pomožne snovi:

Izopropilalkohol 354 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina
Bistra brezbarvna do rumena raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*). Učinkovitost proti novim infestacijam se obdrži 4 tedne po enem dajanju.

Razvojne stopnje bolh v neposredni okolici hišnega ljubljence se po stiku s hišnimi ljubljenci, ki so bili zdravljeni z zdravilom Activyl, uničijo.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravila ne smete uporabljati pri psih, mlajših od 8 tednov, ker varnost zdravila pri teh psih ni bila ugotovljena.

Zdravila ne smete uporabljati pri psih, lažjih od 1,5 kg, ker varnost zdravila pri teh psih ni bila ugotovljena.

Paziti je treba, da odmerek (merilna kapalka) ustreza teži zdravljenega psa (glejte poglavje 4.9).

Nanašajte zdravilo samo na nepoškodovano kožo. Odmerek nanesite na področje, kjer ga pes ne more polizati, kot je opisano v poglavju 4.9. Zagotovite, da živali ne čistijo druga drugi dlake takoj po zdravljenju. Zdravljene živali naj bodo ločene od drugih, dokler se mesto nanosa ne posuši.

To zdravilo je namenjeno samo za zunanje, topikalno dajanje. Ne dajajte ga peroralno ali kakorkoli drugače.

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v stik z očmi psa.

Zdravilo še naprej učinkuje po šamponiranju, močenju (plavanje/kopanje) in izpostavljanju soncu. Vendar pa živalim ne smete dovoliti plavanja ali jih šamponirati 48 ur po zdravljenju.

Vse pse v gospodinjstvu je treba zdraviti z ustreznim zdravilom proti bolham.

Priporoča se primerna obdelava okolja ljubljencek z biološkimi ali fizikalnimi ukrepi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Merilne kapalke hranite v originalni ovojini do uporabe.

Ne jejte, pijte ali kadite, ko delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Vrečka je varna za otroke. Zdravilo naj ostane v vrečki do uporabe, da ne bi otroci prišli neposredno v stik z zdravilom. Uporabljene merilne kapalke je treba takoj odstraniti.

Ljudje z znano preobčutljivostjo na indoksakarb naj se izogibajo stiku s tem zdravilom.

Pri nekaterih ljudeh so opazili lokalne in/ali sistemske reakcije po izpostavljenosti temu zdravilu. Da bi preprečili neželeno učinke,

- nanašajte zdravilo v dobro zračenem prostoru,
- ne dotikajte se zdravljenih živali, dokler se mesto nanosa ne posuši,
- na dan zdravljenja se otroci ne smejo dotikati zdravljenih živali in živali ne smejo spati z lastniki, posebno ne z otroki,
- takoj po uporabi zdravila si umijte roke in sperite morebitno zdravilo s kože z milom in vodo,
- izogibajte se stiku z očmi, ker zdravilo lahko povzroči zmerno draženje oči. Če se to zgodi, je treba oči počasi in nežno spirati z vodo.

Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih se lahko pojavi krajše obdobje prevelikega slinjenja, če žival liže mesto nanosa takoj po zdravljenju. To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah samo od sebe. Če boste zdravilo pravilno nanesli (glejte poglavje 4.9), bo žival manj lizala mesto nanosa.

V zelo redkih primerih se na mestu nanosa zdravila lahko pojavi prehodno praskanje, pordelost kože, izpadanje dlake ali dermatitis. Ti učinki navadno izginejo brez zdravljenja.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči lokalni, kratkotrajni očni videz ali zlepljanje dlake na mestu nanosa. Včasih lahko opazite tudi suh bel ostanek. To je normalno in se navadno razreši v nekaj dneh po dajanju. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosto (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 živali od 10 živali)
- pogosto (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasno (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 1000 živali)
- redko (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redko (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije in nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Laktacija

Ne uporabite v obdobju laktacije.

Plodnost

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

V kliničnih študijah so dajali Activyl skupaj z ovratnicami, ki so bile impregnirane z do 4% deltametrina in niso ugotovili s tem povezanih stranskih učinkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje:

Priporočeni odmerek je 15 mg indoksakarba/kg telesne teže, kar ustreza 0,077 ml/kg telesne teže. Naslednja razpredelnica določa velikost kapalke, ki jo je treba uporabiti glede na težo psa:

Teža psa (kg)	Velikost merilne kapalke	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
1,5 -6,5	Zelo majhni psi	0,51	najmanj 15
6,6-10	Majhni psi	0,77	15-23
10,1-20	Srednje veliki psi	1,54	15-30
20,1-40	Veliki psi	3,08	15-30
40,1-60	Zelo veliki psi	4,62	15-23
> 60	Uporabiti je treba primerno kombinacijo merilnih kapalk.		

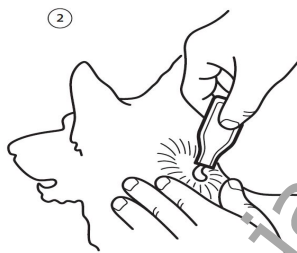
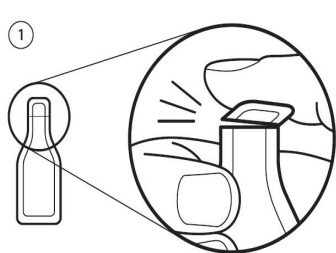
Pot uporabe:

Nanos na kožo. Samo za dajanje na kožo psa.

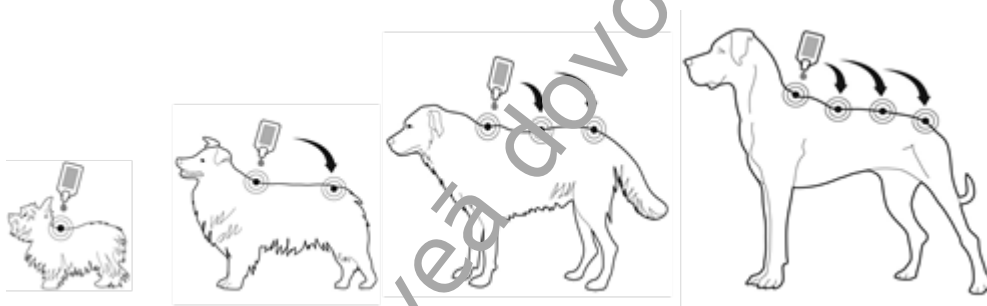
Odprite eno vrečko in izvalcite merilno kapalko.

Prvi korak: Pes naj stoji, da je nanašanje lažje. Z eno roko držite merilno kapalko v pokončnem položaju stran od obraza. Odtrgajte konico, tako da jo prepognete in zavijete nazaj.

Drugi korak: Razdelite dlako, da se vidi koža in nastavite vrh merilne kapalke na kožo med lopaticama. Merilno kapalko močno stisnite in vso vsebino nanesite neposredno na kožo.



Pri večjih psih je treba vso vsebino merilne kapalke nanesti enakomerno na 2-4 mesta vzdolž hrbtenice od ramen do korena repa. Ne nanesite preveč raztopine na eno mesto, da je ne bo nekaj steklo ob strani dol.



Načrt zdravljenja:

Po enkratni uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini bo to preprečevalo nadaljnjo infestacijo z bolhami za 4 tedne.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Nobeni neželeni učinki niso opazili pri psih in mačkah, starih 8 tednov ali več, ko so jim dali 5-kratni priporočeni odmerek 8-krat v 4-tedenskih razmikih ali 5-kratni priporočeni odmerek 6-krat v 2-tedenskih razmikih.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi: indoksakarb.

Oznaka ATC vet: QP53AX27

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Indoksakarb je ektoparaziticid, ki spada v kemijsko skupino oksadiazinov. Ko se pretvori v metabolit, indoksakarb deluje na odrasle insekte, njihove ličinke in jajčeca. Pri bolhah so poleg tega, da ubija odrasle insekte, dokazali tudi učinkovitost na ličinke v neposredni okolici zdravljenega hišnega ljubljénčka.

Indoksakarb je pro-zdravilo, ki ga morajo bioaktivirati encimi insekta, da začne farmakodinamično učinkovati. V insekt pride predvsem z zaužitjem, se pa v manjši stopnji tudi absorbira skozi povrhnjico insekta. V črevesju občutljivih vrst insektov encimi odstranijo karbometoksi skupino iz indoksakarba in ga pretvorijo v biološko aktivno obliko. Bioaktivirani metabolit deluje kot od napetosti odvisni antagonist natrijevih kanalov pri insektih z zaviranjem natrijevih kanalov, ki uravnavajo tok natrijevih ionov v živčnem sistemu insekta. To povzroči hitro prenehanje hranjenja v 0 do 4 urah po zdravljenju, čemur sledi prenehanje odlaganja jajčec, paraliza in smrt nastopita v 4 do 48 urah.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po enkratnem nanosu raztopine indoksakarba še vedno lahko odkrijemo tako v koži kot v dlaki 4 tedne po nanosu. Raztopina se absorbira tudi skozi kožo, toda ta sistemska absorpcija je le delna in ni pomembna za klinično učinkovitost. Absorbirani indoksakarb se razgradi v jetrih v vrsto metabolitov. V glavnem se izločajo s fecesom.

Okoljski podatki

Glejte poglavje 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

triacetin
etil acetoacetat
izopropilalkohol

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte merilne kapalke v originalni ovojnini, da so zaščitene pred vlago.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1, 4 ali 6 vrečkami, v vsaki vrečki je ena merilna kapalka z enim odmerkom, ki vsebuje 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml ali 4,62 ml kožnega nanosa.. Samo ena velikost merilne kapalke z enim odmerkom v škatli.

Merilna kapalka je sestavljena iz pretisnega filma (polipropilen/ciklični olefin kopolimer/polipropilen) in pokrovecčka iz folije (stisnjen aluminij/polipropilen) in zavarjena v aluminijasto vrečko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo Activyl ne sme priti v vodne tokove, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/10/118/001-010
EU/2/10/18/015-019

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/02/2011.
Datum zadnjega podaljšanja: 07/01/2016.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne mačke

Activyl 600 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zdravilna učinkovina:

1 ml vsebuje indoksakarb 195 mg

Enkratni odmerek v merilni kapalki vsebuje:

	Enkratni odmerek (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl za majhne mačke (< 4 kg)	0,51	100
Activyl za velike mačke (> 4 kg)	1,03	200

Pomožne snovi:

Izopropilalkohol 354 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos.

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*). Učinkovitost proti novim infestacijam se obdrži 4 tedne po enem dajanju.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Razvojne stadije bolh v neposredni okolici hišnega ljubljence se po stiku s hišnimi ljubljenci, ki so bili zdravljeni z zdravilom Activyl, uničijo.

4.3 Kontraindikacije

ih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah, mlajših od 8 tednov.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah, lažjih od 0,6 kg.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Paziti je treba, da odmerek (merilna kapalka) ustreza teži zdravljenega mačke (glejte poglavje 4.9).

Nanašajte zdravilo samo na nepoškodovano kožo. Odmerek nanesite na področje, kjer ga mačka ne more polizati, kot je opisano v poglavju 4.9. Zagotovite, da živali ne čistijo druga drugi dlake takoj po zdravljenju. Zdravljene živali naj bodo ločene od drugih, dokler se mesto nanosa ne posuši.

To zdravilo je namenjeno samo za zunanje, topikalno dajanje. Ne dajajte ga peroralno ali kakorkoli drugače.

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v stik z očmi mačke.

Zdravilo še naprej učinkuje po šamponiranju, močenju (plavanje, kopanje) in izpostavljanju soncu. Vendar pa živalim ne smete dovoliti plavanja ali jih šamponirati 48 ur po zdravljenju.

Vse mačke v gospodinjstvu je treba zdraviti z ustreznim zdravilom proti točam.

Priporoča se primerna obdelava okolja ljubljence z dodatnimi kemičnimi ali fizikalnimi ukrepi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Merilne kapalke hranite v originalni ovojnini do uporabe.

Ne jejte, pijte ali kadite, ko delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Vrečka je varna za otroke. Zdravilo naj ostane v vrečki do uporabe, da ne bi otroci prišli neposredno v stik z zdravilom. Uporabljene merilne kapalke je treba takoj odstraniti.

Ljudje z znano preobčutljivostjo na indoksakarb naj se izogibajo stiku s tem zdravilom.

Pri nekaterih ljudeh so opazili lokalne in/ali sistemske reakcije po izpostavljenosti temu zdravilu. Da bi preprečili neželene učinke,

- nanašajte zdravilo v dobro zračenem prostoru,
- ne dotikajte se zdravljenih živali, dokler se mesto nanosa ne posuši,
- na dan zdravljenja se otroci ne smejo dotikati zdravljenih živali in živali ne smejo spati z lastniki, posebno ne z otroki,
- takoj po uporabi zdravila si umijte roke in sperite morebitno zdravilo s kože z milom in vodo,
- izogibajte se stiku z očmi, ker zdravilo lahko povzroči zmerno draženje oči. Če se to zgodi, je treba oči počasi in nežno spirati z vodo.

Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

4.3 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih so opazili nevrološke znake (npr. nekoordinacijo, tremor, ataksijo, konvulzije, midriazo in okvarjen vid). V redkih primerih so opazili tudi bruhanje ali v zelo redkih primerih anoreksijo, letargijo, hiperaktivnost in vokalizacijo. Vsi znaki navadno izginejo po podpornem zdravljenju.

V zelo redkih primerih se lahko pojavi krajše obdobje prevelikega slinjenja, če žival liže mesto nanosa takoj po zdravljenju. To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah samo od sebe. Če boste zdravilo pravilno nanesli (glejte poglavje 4.9), bo žival manj lizala mesto nanosa.

V zelo redkih primerih se na mestu nanosa zdravila lahko pojavi prehodno praskanje, pordelost kože, izpadanje dlake ali dermatitis. Ti učinki navadno izginejo brez zdravljenja.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči lokalno, kratkotrajen oljni videz ali zlepljanje dlake na mestu nanosa. Včasih lahko opazite tudi suh bel ostanek. To je normalno in se navadno razreši v nekaj dneh po dajanju. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosto (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 živali od 10 živali)
- pogosto (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasno (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 1000 živali)
- redko (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redko (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije in nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejest

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Laktacija

Ne uporabite v obdobju laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje:

Priporočeni odmerek je 25 mg indoksakarba/kg telesne teže, kar ustreza 0,128 ml/kg telesne teže. Naslednja razpredelnica določa velikost kapalke, ki jo je treba uporabiti glede na težo mačke:

Teža mačke (kg)	Merilna kapalka, ki jo je treba uporabiti	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Majhne mačke	0,51	najmanj 25
> 4	Velike mačke	1,03	največ 50

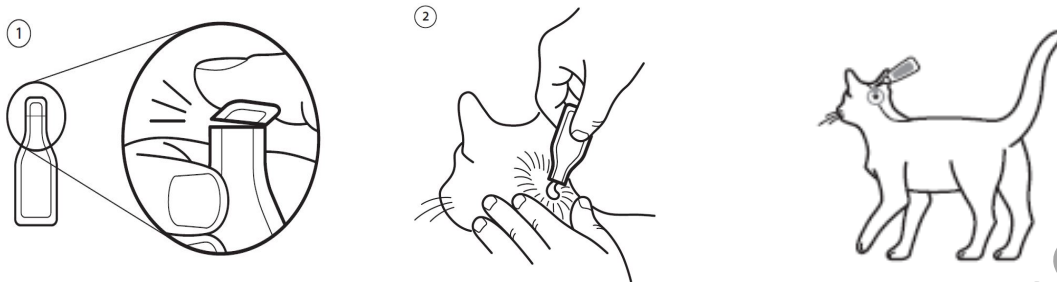
Pot uporabe:

Nanes na kožo. Samo za dajanje na kožo mačke.

Odprite eno vrečko in izvlecite merilno kapalko.

Prvi korak: Mačka naj stoji, da je nanašanje lažje. Z eno roko držite merilno kapalko v pokončnem položaju stran od obraza. Odrtgajte konico, tako da jo prepognete in zavijete nazaj.

Drugi korak: Razdelite dlako, da se vidi koža in nastavite vrh merilne kapalke na dnu lobanje, kjer se mačka ne more polizati. Merilno kapalko močno stisnite in vso vsebino nanesite neposredno na kožo.



Načrt zdravljenja:

Po enkratni uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini bo to preprečevalo nadaljnjo infestacijo z bolhami za 4 tedne.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Nobnih neželenih učinkov niso opazili pri psih in mačkah, starih 8 tednov ali več, ko so jim dali 5-kratni priporočeni odmerek 8-krat v 4-tedenskih razmikih ali 5-kratni priporočeni odmerek 6-krat v 2-tedenskih razmikih.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ekto parazitom za lokalno zdravljenje, vključno za insekticide: indoksakarb.

Oznaka ATC vet: QP53AX27

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Indoksakarb je ekto paraziticid, ki spada v kemijsko skupino oksadiazinov. Ko se pretvori v metabolit, indoksakarb deluje na odrasle insekte, njihove ličinke in jajčeca. Pri bolhah so poleg tega, da ubija odrasle insekte, dokazali tudi učinkovitost na ličinke v neposredni okolici zdravljenega hišnega ljubljence.

Indoksakarb je pro-zdravilo, ki ga morajo bioaktivirati encimi insekta, da začne farmakodinamsko učinkovati. V insektu pride predvsem z zaužitjem, se pa v manjši stopnji tudi absorbira skozi povrhnjico insekta. V črevesju občutljivih vrst insektov encimi odstranijo karbometoksi skupino iz indoksakarba in ga pretvorijo v biološko aktivno obliko. Bioaktivirani metabolit deluje kot od napetosti odvisni antagonist natrijevih kanalov pri insektih z zaviranjem natrijevih kanalov, ki uravnavajo tok natrijevih ionov v živčnem sistemu insekta. To povzroči hitro prenehanje hranjenja v 0 do 4 urah po zdravljenju, čemur sledi prenehanje odlaganja jajčec, paraliza in smrt nastopita v 4 do 48 urah.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po enkratnem nanosu raztopine indoksakarba še vedno lahko odkrijemo tako v koži kot v dlaki 4 tedne po nanosu. Raztopina se absorbira tudi skozi kožo, toda ta sistemska absorpcija je le delna in ni pomembna za klinično učinkovitost. Absorbirani indoksakarb se razgradi v jetrih v vrsto metabolitov. V glavnem se izločajo s fecesom.

Okoljski podatki

Glejte poglavje 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

triacetin
etil acetoacetat
izopropilalkohol

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte merilne kapalke v originalni ovojnini, da so zaščitene pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1, 4 ali 6 vrečkami, v vsaki vrečki je ena merilna kapalka z enim odmerkom, ki vsebujejo 0,51 ml, 1,03 ml, kožnega nanosa. Samo ena velikost merilne kapalke z enim odmerkom v škatli.

Merilna kapalka je sestavljena iz pretisnega filma (polipropilen/ciklični olefin kopolimer/polipropilen) in pokrovčka iz folije (stisnjen aluminij/polipropilen) in zavarjena v aluminijasto vrečko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo Activyl ne sme priti v vodne tokove, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/10/118/011-014
EU/2/10/18/020-021

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/02/2011.
Datum zadnjega podaljšanja: 07/01/2016.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, ki je odgovoren za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Za pse: Brez Rp-Vet.
Za mačke: Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse (6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (od 40,1 - 60 kg)

indoksakarb

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Indoksakarb 100 mg
Indoksakarb 150 mg
Indoksakarb 300 mg
Indoksakarb 600 mg
Indoksakarb 900 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi 1,5 – 6,5 kg
Psi 6,6 – 10 kg
Psi 10,1 – 20 kg
Psi 20,1 – 40 kg
Psi 40,1 – 60 kg

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami.



7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za nanos na kožo

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Merilne kapalke naj bodo v originalni ovojnini do uporabe.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo hranite v originalni ovojnini, da je zaščiteno pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodne tokove.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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/02/10/118/017
EU/02/10/118/018
EU/02/10/118/019

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {število}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke < 4 kg)

Activyl 200 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (> 4 kg)

Indoksakarb

2. NAVEDBA ZDRAVILNE/IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Indoksakarb 100 mg

Indoksakarb 200 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka

4 merilne kapalke

6 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke ≤ 4 kg

Mačke > 4 kg

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Kožni nanos

Nanesite samo na kožo na spodnjem delu lobanje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Merilne kapalke naj bodo v originalni obojnini, do uporabe.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo hranite v originalni obojnini, da je zaščiteno pred vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v površinske vode.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. - Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/02/10/118/011
EU/02/10/118/012
EU/02/10/118/013
EU/02/10/118/014
EU/02/10/118/016
EU/02/10/118/020

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos za zelo majhne pse
Activyl 150 mg kožni nanos za majhne pse
Activyl 300 mg kožni nanos za srednje velike pse
Activyl 600 mg kožni nanos za velike pse
Activyl 900 mg kožni nanos za zelo velike pse

indoksakarb

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

ELP (mesec/leto)

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos za majhne mačke
Activyl 200 mg kožni nanos za velike mačke

indoksakarb

2. KOLIČINA AKTIVNE(IH) UČINKOVIN(E)

100 mg
200 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (oznaka kapalke)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos za pse 1,5 – 6,5 kg
Activyl 150 mg kožni nanos za pse 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg kožni nanos za pse 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg kožni nanos za pse 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg kožni nanos za pse 40,1 – 60 kg

indoksakarb

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (oznaka kapalke)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos za mačke \leq 4 kg
Activyl 200 mg kožni nanos za v mačke $>$ 4 kg

indoksakarb

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Activyl kožni nanos, raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse
Activyl 150 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse
Activyl 300 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Activyl 600 mg kožni nanos, raztopina za velike pse
Activyl 900 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse
indoksakarb

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(H) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Zdravilna učinkovina:

1 ml vsebuje indoksakarb 195 mg
Vsaka merilna kapalka zdravila Activyl vsebuje:

	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl a zelo majhne pse (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl za majhne pse (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl za srednje velike pse (10,1 - 20 kg)	1,54	300
Activyl za velike pse (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl za zelo velike pse (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Vsebuje tudi izopropilalkohol 354 mg/ml.

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*). Učinkovitost proti novim infestacijam se obdrži 4 tedne po enem dajanju.
Razvojne stopnje bolh v neposredni okolici hišnega ljubljence se po stiku s hišnimi ljubljenci, ki so bili zdravljeni z zdravilom Activyl, uničijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih se lahko pojavi krajše obdobje prevelikega slinjenja, če žival liže mesto nanosa takoj po zdravljenju. To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah samo od sebe. Če boste proizvod pravilno nanесли (glejte poglavje 9), bo žival manj lizala mesto nanosa.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije na mestu nanosa, kot na primer prehodno praskanje, pordelost kože, alopecija (izpadanje dlake) ali dermatitis (vnetje kože). Ti učinki navadno izginejo brez zdravljenja.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči lokalni, kratkotrajen oljni videz ali zlepljanje dlake na mestu nanosa. Včasih lahko opazite tudi suh bel ostanek. To je normalno in se navadno razreši v nekaj dneh po dajanju. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

Pogostost neželenih učinkov je določena z naslednjo lestvico.

- zelo pogosto (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 živali od 10 živali)
- pogosto (pri več kot 1 živali toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasno (pri več kot 1 živali toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redko (pri več kot 1 živali toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redko (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključno s posamičnimi poročili)

Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos. Samo za nanašanje na kožo psa.

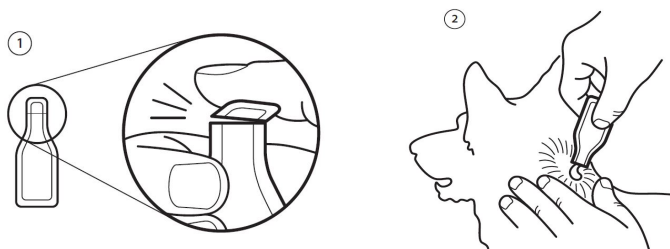
Priporočeni odmerek je 15 mg indoksakarba/kg telesne teže, kar ustreza 0,077 ml/kg telesne teže. Nadaljnja razpredelnica določa velikost merilne kapalke, ki jo je treba uporabiti glede na težo psa:

Teža psa (kg)	Velikost merilne kapalke
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg za zelo majhne pse
6,6 - 10	Activyl 150 mg za majhne pse
10,1 - 20	Activyl 300 mg za srednje velike pse
20,1 - 40	Activyl 600 mg za velike pse
40,1 - 60	Activyl 900 mg za zelo velike pse
> 60	Uporabiti je treba primerno kombinacijo merilnih kapalk.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Odprite eno vrečko in izvalcite merilno kapalko.

Prvi korak: Pes naj stoji, da je nanašanje lažje. Z eno roko držite merilno kapalko v pokončnem položaju stran od obraza. Odrtgajte konico, tako da jo prepognete in zavijte nazaj.



Drugi korak: Razdelite dlako, da se vidi koža in nastavite merilno kapalko na kožo med lopaticama. Merilno kapalko močno stisnite in vso vsebino nanesite neposredno na kožo.

Pri večjih psih je treba vso vsebino merilne kapalke nanesti enakomerno na 2-4 mesta vzdolž hrbtenice od ramen do korena repa. Ne nanesite preveč raztopine na eno mesto, da ne bo stekla ob strani dol.



10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni posebnih temperaturnih omejitev.

Hranite merilne kapalke v originalni ovojnini, da so zaščitene pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini, foliji in merilni kapalki za »EXP«. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto

živali ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravila ne smete uporabljati pri psih, mlajših od 8 tednov, ker varnost zdravila pri teh psih ni bila ugotovljena.

Zdravila ne smete uporabljati pri psih, lažjih od 1,5 kg, ker varnost zdravila pri teh psih ni bila ugotovljena.

Paziti je treba, da odmerek (merilna kapalka) ustreza teži zdravljenega psa (glejte poglavje 4.9).

Nanašajte zdravilo samo na nepoškodovano kožo. Nanesite odmerek na tako mesto, da ga pes ne more polizati in pazite, da živali ne čistijo druga drugi dlake takoj po zdravljenju. Zdravljene živali naj bodo ločene od drugih, dokler mesto nanosa ni suho.

To zdravilo je namenjeno samo za kožni nanos za pse. Ne dajajte zdravila peroralno ali kako drugače. Paziti je treba, da zdravilo ne pride v stik z očmi zdravljenega psa.

Zdravilo še naprej učinkuje po šamponiranju, močenju (plavanje, kopanje) in izpostavljanju soncu. Vendar pa psom ne smete dovoliti plavanja ali jih šamponirati 48 ur po zdravljenju.

Vse pse v gospodinjstvu je treba zdraviti z ustreznim zdravilom proti bolham.

Priporoča se primerna obdelava okolja ljubljencek z dodatnimi kemičnimi ali fizikalnimi ukrepi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Merilne kapalke hranite v originalni ovojnini do uporabe.

Ne jejte, pijte ali kadite, ko delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Vrečka je varna za otroke. Zdravilo naj bo v rečki do uporabe, da ne bi otroci prišli neposredno v stik z zdravilom. Uporabljene merilne kapalke je treba takoj odstraniti.

Ljudje z znano preobčutljivostjo na indoksakarb naj se izogibajo stiku s tem zdravilom.

Pri nekaterih ljudeh so opazili lokalne in/ali sistemske reakcije po izpostavljenosti temu zdravilu. Da bi preprečili neželene učinke,

- nanašajte zdravilo v dobro zračenem prostoru,
- ne dotikajte se zdravljenih živali, dokler se mesto nanosa ne posuši,
- na dan zdravljenja se otroci ne smejo dotikati zdravljenih živali in živali ne smejo spati z lastniki, posebno ne z otroki,
- takoj po uporabi zdravila si umijte roke in sperite morebitno zdravilo s kože z milom in vodo,
- izogibajte se stiku z očmi, ker zdravilo lahko povzroči zmerno draženje oči. Če se to zgodi, je treba oči počasi in nežno spirati z vodo.

Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

Brejost in plodnost:

Zdravila ne uporabite pri brejih psih in vzrejnih psih.

Laktacija

Zdravila ne uporabljajte v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih študijah so dajali zdravilo Activyl skupaj z ovratnicami, ki so bile impregnirane z do 4% deltametrina in niso ugotovili s tem povezanih stranskih učinkov.

Posvetujte se z veterinarjem, če nameravate uporabiti zdravilo pri psih z drugimi zdravili ali medikacijo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravil v odpadno vodo ali v gospodinjne odpadke.

Activyl ne sme priti v vodne tokove, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Na ta način boste pomagali varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODILA ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1, 4 ali 6 vrečkami, v vsaki vrečki je ena merilna kapalka z enim odmerkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja..

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien:

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

Litua:

UOŲ 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,
Profilevej 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,

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,

DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti:

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

Ελλάδα:

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

España:

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

France:

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

Hrvatska:

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

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,

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 21 834 266

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 8 0 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

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,

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

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

Κύπρος:

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

Sverige:

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

Latvija:

OŪ 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

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO
Activyl kožni nanos, raztopina za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl 100 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Activyl 200 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke
indoksakarb

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Zdravilna učinkovina:

1 ml vsebuje indoksakarb 195 mg

Vsaka merilna kapalka zdravila Activyl vsebuje:

	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl za majhne mačke (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl za velike mačke (> 4 kg)	1,03	200

Vsebuje tudi izopropilanol 354 mg/ml.

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*). Učinkovitost proti novim infestacijam se obdrži 4 tedne po enem zdravljenju.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Kazvojne stopnje bolh v neposredni okolici hišnega ljubljence se po stiku s hišnimi ljubljenci, ki so bili zdravljeni z Activylom, uničijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih so opazili nevrološke znake (npr. nekoordinacijo, tremor (tresenje), ataksijo (neusklajenost gibov), konvulzije, midriazo (razširjenost zenice) in okvarjen vid). V redkih primerih so opazili tudi bruhanje ali v zelo redkih primerih anoreksijo (pomanjkanje apetita), letargijo (zaspanost), hiperaktivnost in vokalizacijo. Vsi znaki navadno izginejo po ustreznem zdravljenju.

V zelo redkih primerih se lahko pojavi krajše obdobje prevelikega slinjenja, če mačka liže mesto nanosa takoj po zdravljenju. To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah samo od sebe. Če boste zdravilo pravilno nanesli (glejte poglavje 9), bo žival manj lizala mesto nanosa.

V redkih primerih se lahko pojavijo reakcije na mestu nanosa, kot na primer prehodno praskanje, pordelost kože, alopecija (izpadanje dlake) ali dermatitis (vnetje kože). Ti učinki navadno izginejo brez zdravljenja.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči lokalni, kratkotrajen oljni videz ali zlepljanje dlake na mestu nanosa. Včasih lahko opazite tudi suh bel ostanek. To je normalno in se navadno razreši v nekaj dneh po dajanju. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

Pogostost neželenih učinkov je določena z naslednjo lestvico.

- zelo pogosto (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 živali od 10 živali)
- pogosto (pri več kot 1 živali toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasno (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redko (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redko (pri manj kot 1 žival od 10.000 živali, vključno s posamičnimi poročili)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE

Kožni nanos. Samo za nanašanje na kožo mačke.

Priporočeni odmerek je 25 mg indoksakarba/kg telesne teže, kar odgovarja 0.128 ml/kg telesne teže.

Naslednja razpredelnica določa velikost merilne kapalke, ki jo je treba uporabiti glede na težo mačke:

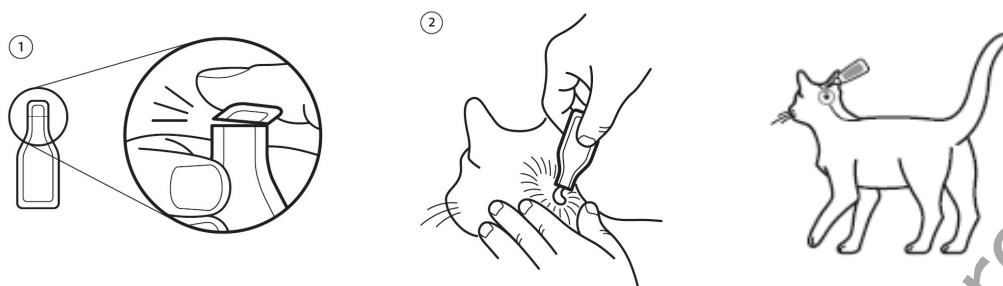
Teža mačke (kg)	Velikost merilne kapalke
≤ 4	Activyl 100 mg za majhne mačke
> 4	Activyl 200 mg za velike mačke

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Odprite eno vrečko in izvlecite merilno kapalko.

Prvi korak: Mačka naj stoji, da je nanašanje lažje. Z eno roko držite merilno kapalko v pokončnem položaju stran od obraza. Odtrgajte konico, tako da jo prepognete in zavijete nazaj.

Drugi korak: Razdelite dlako, da se vidi koža in nastavite vrh merilne kapalke na kožo na spodnji del lobanje, kjer se mačka ne more polizati. Merilno kapalko močno stisnite in nanesite vso vsebino neposredno na kožo.



10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Merilne kapalke hranite v originalni ovojnini, da so zaščitene pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini, foliji in kapalki za »EXP«. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah, mlajših od 8 tednov.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah, ki tehtajo manj kot 0,6 kg.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pazite, da odmerek (merilna kapalka) ustreza teži zdravljenega mačke (glejte poglavje 8).

Nanašajte zdravilo samo na neposkodovano kožo. Nanesite odmerek na področje, kjer ga mačka ne more polizati in pazite, da živali ne čistijo druga drugi dlake takoj po zdravljenju. Zdravljene živali naj bodo ločene od drugih, dokler se mesto nanosa ne posuši.

Zdravilo je namenjeno samo za nanašanje na kožo mačk. Ne dajajte zdravila peroralno ali kako drugače.

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v stik z očmi mačke.

Zdravilo je naprej učinkuje po šamponiranju, močenju (plavanje, kopanje) in izpostavljanju soncu. Vendar pri mačkah ne smete dovoliti plavanja ali jih šamponirati 48 ur po zdravljenju.

Vse mačke v gospodinjstvu je treba zdraviti z ustreznim zdravilom proti bolham.

Priporoča se primerna obdelava okolja ljubljencek z dodatnimi kemičnimi ali fizikalnimi ukrepi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Merilne kapalke hranite v originalni ovojnini do uporabe.

Ne jejte, pijte ali kadite, ko delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Vrečka je varna za otroke. Zdravilo naj bo v vrečki do uporabe, da ne bi otroci prišli neposredno v stik z zdravilom. Uporabljene merilne kapalke je treba takoj odstraniti.

Ljudje z znano preobčutljivostjo za indoksakarb naj se izogibajo stiku s tem zdravilom.

Pri nekaterih ljudeh so opazili lokalne in/ali sistemske reskcije po izpostavljenosti temu zdravilu. Da bi preprečili neželene učinke,

- nanašajte zdravilo v dobro zračenem prostoru,
- ne dotikajte se zdravljenih živali, dokler se mesto nanosa ne posuši,
- na dan zdravljenja se otroci ne smejo dotikati zdravljenih živali in živali ne smejo spati z lastniki, posebno ne z otroki,
- takoj po uporabi zdravila si umijte roke in sperite morebitno zdravilo s kože z milom in vodo,
- izogibajte se stiku z očmi, ker zdravilo lahko povzroči zmerno draženje oči. Če se to zgodi, je treba oči počasi in nežno spirati z vodo.

Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

Brejest in plodnost

Zdravila ne uporabite pri brejih in vzrejnih mačkah.

Laktacija

Ne uporabite v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike medsebojnega delovanja

Posvetujte se z veterinarjem, če nameravate uporabiti zdravilo pri mačkah z drugimi zdravili ali medikacijo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravil v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Activyl ne sme priti v vodne tokove, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Tako boste pomagali varovati okolje.

14. DATUM ZAVNE ODOBRITEVE NAVODILA ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien:
VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,

Lietuva:
OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,

Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България:

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

Česká republika:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eesti:

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

Ελλάδα:

VIRBAC HELLAS A.F.,
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

Estija,

Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg:

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

Magyarország:

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

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 31 (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

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

Latvija:

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

România:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Sverige:

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

United Kingdom:

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