

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Un ml contiene 150 mg de indoxacarb y 480 mg de permetrina.

Una pipeta unidosis libera:

	Volumen de la pipeta (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrina (mg)
Perros muy pequeños (1,2-5 kg)	0,5	75	240
Perros pequeños (5,1-10 kg)	1	150	480
Perros medianos (10,1-20 kg)	2	300	960
Perros grandes (20,1-40 kg)	4	600	1920
Perros muy grandes (40,1-60 kg)	6	900	2880

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente, incolora a amarilla o de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*); el medicamento veterinario tiene una eficacia insecticida persistente de hasta 4 semanas frente a *Ctenocephalides felis*.

El medicamento tiene una eficacia acaricida persistente de hasta 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* y de hasta 3 semanas frente a *Rhipicephalus sanguineus*. Si las garrapatas de estas especies están presentes en el momento de aplicar el medicamento veterinario, puede que no mueran todas las garrapatas en las primeras 48 horas, pero pueden morir en el plazo de una semana.

Las fases en desarrollo de pulgas presentes en el entorno inmediato del perro mueren tras el contacto con los perros tratados.

Un tratamiento proporciona actividad repelente (antialimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) de hasta 3 semanas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte (ver también la sección 4.5 “Precauciones especiales para su uso en animales”).

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario proporciona actividad repelente (antialimentación) contra flebotomos, evitando así que los parásitos repelidos ingieran sangre. Sin embargo, no puede excluirse la transmisión potencial de enfermedades infecciosas por flebotomos si las condiciones son desfavorables.

Después del tratamiento, las garrapatas generalmente mueren y caen del huésped dentro de las 48 horas después de la infestación sin haber ingerido sangre, pero no se puede descartar que alguna garrapata individual se adhiera después del tratamiento. Por esta razón no se puede excluir la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas.

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 de edad o que pesen menos de 1,2 kg.

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

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

Aplicar el producto solamente sobre la superficie de la piel y sobre piel intacta. Es importante asegurarse de que el producto se aplica en un área en la que el perro no se pueda lamer, y asegurarse de que otros animales no pueden lamer los lugares de tratamiento tras la aplicación. Mantener a los animales tratados separados hasta que el lugar de aplicación esté seco.

El medicamento veterinario continúa siendo efectivo cuando los perros tratados se exponen a la luz solar o inmersión en agua (nado, baño). Sin embargo, no debe permitirse a los perros nadar ni tratarlos con champú en las 48 horas siguientes al tratamiento. En caso de lavado frecuente con champú, la duración de la actividad puede verse reducida.

Todos los perros de una misma casa deben ser tratados con un producto adecuado frente a las pulgas. Se recomienda un tratamiento adecuado del entorno de la mascota mediante medidas químicas o físicas adicionales.

Puede ser que las garrapatas ya adheridas al perro no mueran en los dos días posteriores al tratamiento, pudiendo permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda eliminar las garrapatas que ya están adheridas al perro en el momento de aplicar el tratamiento, para evitar que se fijen e ingieran sangre.

Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y puede provocarles convulsiones potencialmente fatales debido a la fisiología única de esta especie, que hace que sean incapaces de metabolizar ciertos compuestos, incluida la permetrina. Los síntomas de intoxicación son fuertes temblores, calambres musculares y ataxia. En caso de exposición dérmica accidental, lavar al gato con champú o jabón y consultar con un veterinario urgentemente. Con el fin de evitar que los gatos sean expuestos de manera accidental al medicamento, se debe mantener a los perros tratados separados de los gatos hasta que el lugar de aplicación esté seco. Es importante garantizar que los gatos no puedan lamer el lugar de aplicación en un perro que haya sido tratado con este medicamento. En caso de una exposición de este tipo se debe consultar con un veterinario inmediatamente.

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. Mantener la pipeta usada fuera de la vista y el alcance de los niños. Las pipetas utilizadas se deben desechar inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a indoxacarb y/o permetrina deben evitar todo contacto con este medicamento.

Se han observado reacciones locales y/o sistémicas en algunas personas tras la exposición al medicamento veterinario, tales como: reacciones cutáneas locales, irritación nasal o de garganta/boca, síntomas neurológicos, síntomas respiratorios, síntomas gastrointestinales u otros síntomas sistémicos.

Para evitar reacciones adversas:

- Llevar guantes protectores cuando se manipula o aplica el medicamento.
- Administrar el medicamento en una zona bien ventilada.
- No tocar a los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca.
- El día del tratamiento los niños no deben tocar a 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.
- Como el medicamento veterinario puede causar irritación ocular moderada, evitar el contacto con los ojos. 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)

Eritema, pérdida de pelo o picor transitorios en el lugar de aplicación se han observado muy frecuentemente en estudios clínicos. Estos efectos se resuelven habitualmente sin tratamiento.

Síntomas gastrointestinales (por ejemplo, emesis, diarrea o anorexia), síntomas neurológicos reversibles (por ejemplo, temblor o ataxia) o letargo se han observado en muy raras ocasiones. Normalmente estos síntomas son transitorios y, en general, se resuelven en 24-48 horas.

Si se producen reacciones adversas, bañar al animal con un jabón suave y enjuagar con abundante agua.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir un aspecto oleoso temporal y local o apelotonamiento del pelo en el lugar de aplicación. También puede observarse un residuo blanco seco. Esto es normal y generalmente se resuelve unos 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 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar en perras gestantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos con indoxacarb y permetrina no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Sin embargo, un estudio de toxicidad reproductiva realizado en perros con dosis tres veces superiores a la dosis terapéutica recomendada mostró una reducción significativa en la tasa de cachorros nacidos vivos; se desconoce el significado clínico de este descubrimiento, ya que no se han realizado estudios en perros utilizando la dosis terapéutica recomendada.

Lactancia:

No utilizar en perras lactantes.

Fertilidad:

No utilizar en perros reproductores.

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 mínima recomendada es de 15 mg de indoxacarb y 48 mg de permetrina/kg de peso, equivalente a 0,1 ml de solución para unción dorsal puntual por kg de peso.

La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que debe utilizarse según el peso del perro:

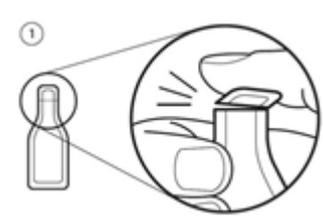
Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta que debe utilizarse	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permetrina (mg/kg)
1,2-5	Perros muy pequeños	0,5	Mínimo de 15	Mínimo de 48
5,1-10	Perros pequeños	1	15-30	48-96
10,1-20	Perros medianos	2	15-30	48-96
20,1-40	Perros grandes	4	15-30	48-96
40,1-60	Perros muy grandes	6	15-22,5	48-72
>60	Debe utilizarse la combinación de pipetas apropiada			

Modo de administración:

Unción dorsal puntual.

Debe tenerse cuidado de aplicar el medicamento sobre piel intacta.

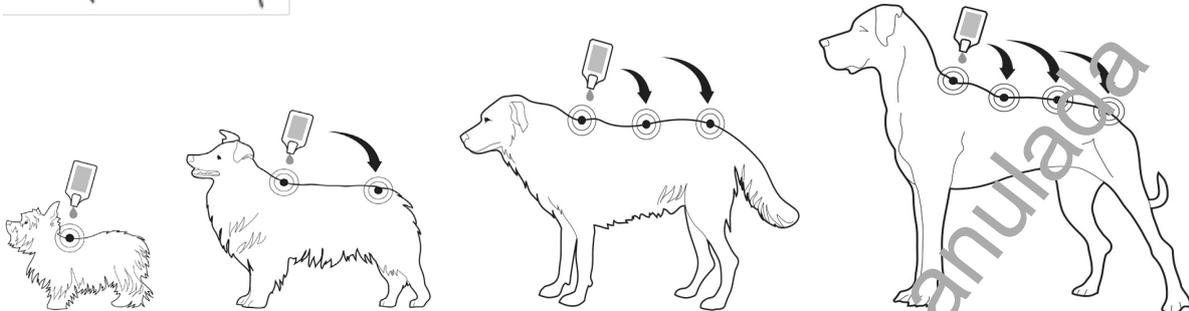
Abrir un sobre y sacar la pipeta.



Paso 1: 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: El perro debe permanecer de pie para facilitar la administración. Apartar el pelo hasta que la piel sea visible y colocar la punta de la pipeta contra la piel entre las escápulas.



Paso 3:

Para los perros muy pequeños y pequeños, apretar firmemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel en un solo punto, entre las escápulas.

Para perros más grandes, aplicar el contenido de la pipeta uniformemente en 2 (perros medianos), 3 (perros grandes) o 4 (perros muy grandes) 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 que el producto gotee. En caso de que suceda, no es necesario volver a aplicar.

Esquema de tratamiento: Tras una sola administración, el medicamento veterinario evitará infestaciones posteriores por pulgas durante 4 semanas y evitará (por su efecto acaricida) la reinfestación por garrapatas *I. ricinus* y *R. sanguineus* durante 5 y 3 semanas respectivamente; la actividad repelente (antialimentación) frente a flebotomos durará 3 semanas.

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

No se han observado efectos adversos en perros de 8 semanas de edad o mayores tratados 8 veces a intervalos de 4 semanas o 6 veces a intervalos de 2 semanas, con 5 veces la dosis recomendada.

En caso de exposición accidental en gatos: Se debe administrar una infusión intravenosa de electrolitos para estabilizar las funciones vitales si aparecen signos clínicos de intoxicación (p.ej., hipersalivación, temblor, calambres musculares). Los signos relacionados con el sistema nervioso se pueden tratar, por ejemplo, con atropina (salivación) o diazepam (temblor muscular/fasciculación/calambres). Pentobarbital, fenobarbital o propofol pueden estar indicados si se producen temblores/calambres en repetidas ocasiones. La recuperación tiene lugar normalmente dentro de las 24-36 horas posteriores al tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso externo, incluyendo insecticidas; permetrina, combinaciones.

Código ATCvet: QP53AC54.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El indoxacarb es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de la oxadiazina. El indoxacarb es un profármaco que requiere la bioactivación por las enzimas de los insectos susceptibles para ejercer sus efectos farmacodinámicos. Penetra en el insecto principalmente por ingestión, pero también se absorbe, en menor grado, a través de la cutícula. En el intestino medio de las especies susceptibles de insectos, las enzimas del insecto eliminan el grupo carbometoxi del indoxacarb parental y se transforma en su forma biológicamente activa. El metabolito bioactivado actúa en insectos como un antagonista del canal de sodio voltaje-dependiente, bloqueando los canales del sodio que regulan el flujo de los iones sodio en el sistema nervioso del insecto. Como consecuencia se produce 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. Además de su actividad frente a fases adultas de pulgas, el indoxacarb tiene actividad sobre las fases en desarrollo de las pulgas presentes en el entorno inmediato de los perros tratados.

La permetrina pertenece a la clase I de los piretroides, que son acaricidas e insecticidas con actividad repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio voltaje-dependientes de los vertebrados e invertebrados. Los piretroides también se llaman “bloqueadores de canal abierto”, y afectan al canal de sodio enlenteciendo sus propiedades tanto de activación como de inactivación, produciendo hiperexcitabilidad y muerte del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras una administración única por unción dorsal puntual del medicamento, el indoxacarb y la permetrina pueden 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 y la permetrina absorbidos son mayoritariamente metabolizados en el hígado a una gran variedad de metabolitos. La principal ruta de excreción del indoxacarb son las heces, y de la permetrina tanto las heces como la orina.

Propiedades medioambientales

Indoxacarb y permetrina podrían resultar peligrosos para los organismos acuáticos. Ver sección 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Galato de propilo (E 310)
Propilenglicol monometílico (Dowanol PM)

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1, 4 o 6 bolsitas; cada bolsita contiene una pipeta unidosis. Una pipeta unidosis contiene 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml de solución para unción dorsal. Solo un tamaño de pipeta unidosis 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 a prueba de niños.

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 Tick Plus no se deberá verter 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. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/137/001-015

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

Fecha de la primera autorización: 09/01/2012

Fecha de la última renovación: 14/12/2016

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.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

Medicamento con autorización anulada

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

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 Tick Plus 75 mg + 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños (1,2-5 kg)

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (5,1-10 kg)

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (10,1-20 kg)

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (20,1-40 kg)

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (40,1-60 kg)

Indoxacarb + permetrina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Indoxacarb 75 mg + permetrina 240 mg

Indoxacarb 150 mg + permetrina 480 mg

Indoxacarb 300 mg + permetrina 960 mg

Indoxacarb 600 mg + permetrina 1920 mg

Indoxacarb 900 mg + permetrina 2880 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta

4 pipetas

6 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros 1,2-5 kg

Perros 5,1-10 kg

Perros 10,1-20 kg

Perros 20,1-40 kg

Perros 40,1-60 kg

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

Pulgas



Garrapatas



Flebotomos



7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal puntual.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

Mantener las pipetas en su envase original hasta el momento de usar.



PELIGRO – No usar en gatos

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua.

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

Uso veterinario - medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE 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/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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
SOBRE**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

Indoxacarb + permetrina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

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

4. VÍA(S) 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.



Peligro: No usar en gatos.

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLÍSTER (etiqueta de la pipeta)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg para perros de 1,2-5 kg
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg para perros de 5,1-10 kg
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg para perros de 10,1-20 kg
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg para perros de 20,1-40 kg
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg para perros de 40,1-60 kg

Indoxacarb + permetrina

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.



No usar en gatos.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO
Activyl Tick Plus 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 SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños.
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños.
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos.
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes.
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes.

Indoxacarb + permetrina.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancias activas:

Un ml contiene 150 mg de indoxacarb y 480 mg de permetrina.

Una pipeta libera:

	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrina (mg)
Para perros muy pequeños (1,2-5 kg)	0,5	75	240
Para perros pequeños (5,1-10 kg)	1	150	480
Para perros medianos (10,1-20 kg)	2	300	960
Para perros grandes (20,1-40 kg)	4	600	1920
Para perros muy grandes (40,1-60 kg)	6	900	2880

Solución transparente, incolora a amarilla o de color marrón.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*); el medicamento veterinario tiene una eficacia insecticida persistente de hasta 4 semanas frente a *Ctenocephalides felis*.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente de hasta 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* y de hasta 3 semanas frente a *Rhipicephalus sanguineus*. Si las garrapatas de estas especies

están presentes en el momento de aplicar el medicamento veterinario, puede que no mueran todas las garrapatas en las primeras 48 horas, pero pueden morir en el plazo de una semana. Las fases en desarrollo de pulgas presentes en el entorno inmediato del perro mueren tras el contacto con los perros tratados.

Un tratamiento proporciona actividad repelente (antialimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) de hasta 3 semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.



PELIGRO – No usar en gatos ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte (ver también la sección “Precauciones especiales para su uso en animales”)

6. REACCIONES ADVERSAS

Eritema (enrojecimiento de la piel), pérdida de pelo o pico, transitorios en el lugar de aplicación se han observado muy frecuentemente (13 de 359 perros) en estudios clínicos. Estos efectos se resuelven habitualmente sin tratamiento.

Síntomas gastrointestinales (por ejemplo, emesis (vómitos), diarrea o anorexia (pérdida de apetito)), síntomas neurológicos reversibles (por ejemplo, temblor o ataxia (movimiento inestable)) o letargo (somnia) se han observado en muy raras ocasiones. Normalmente estos síntomas son transitorios y, en general, se resuelven en 24 - 48 horas.

Si se producen reacciones adversas, bañar al animal con un jabón suave y enjuagar con abundante agua.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir un aspecto oleoso temporal y local o apelmollamiento 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 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Unción dorsal puntual. Solo para aplicación sobre la piel del perro.

La dosis recomendada para perros es de 15 mg de indoxacarb y 48 mg de permetrina/kg de peso, equivalente a 0,1 ml por kg de peso. La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que debe utilizarse según el peso del perro:

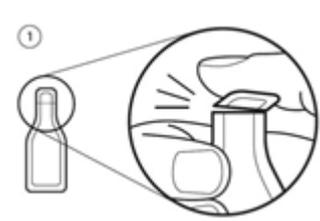
Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta que debe utilizarse
1,2-5	Activyl Tick Plus para perros muy pequeños
5,1-10	Activyl Tick Plus para perros pequeños
10,1-20	Activyl Tick Plus para perros medianos
20,1-40	Activyl Tick Plus para perros grandes
40,1-60	Activyl Tick Plus para perros muy grandes
>60	Debe utilizarse la combinación de pipetas apropiada

Esquema de tratamiento: Tras una sola administración, el medicamento veterinario evitará infestaciones posteriores por pulgas durante 4 semanas y evitará (por su efecto acaricida) la reinfestación por garrapatas *I. ricinus* y *R. sanguineus* durante 5 y 3 semanas respectivamente; la actividad repelente (antialimentación) frente a flebotomos durará 3 semanas.

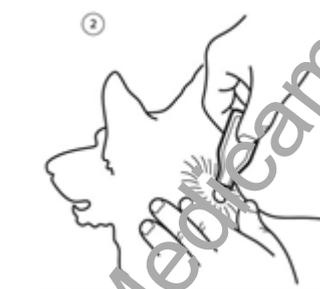
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe tenerse cuidado de aplicar el medicamento sobre piel intacta.

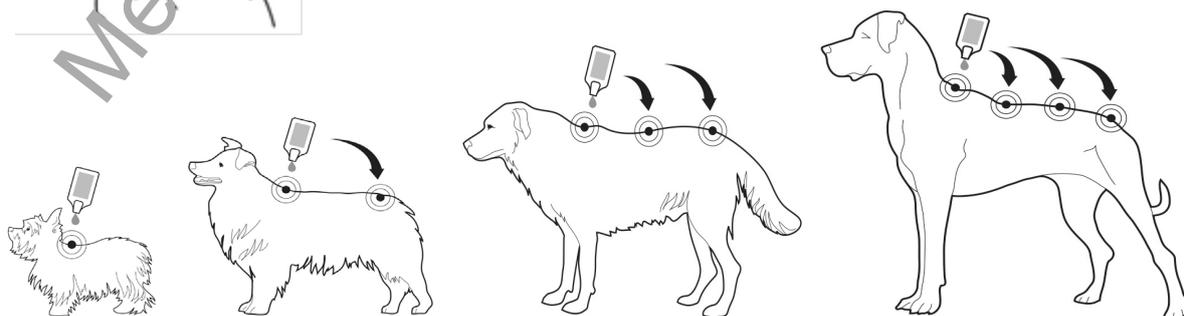
Abrir un sobre y sacar la pipeta.



Paso 1: 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: El perro debe permanecer de pie para facilitar la administración. Apartar el pelo hasta que la piel sea visible y colocar la punta de la pipeta contra la piel entre las escápulas.



Paso 3: Para los perros muy pequeños y pequeños, apretar firmemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel en un solo lugar de aplicación, entre las escápulas.

Para perros más grandes, aplicar el contenido de la pipeta uniformemente en 2 (perros medianos), 3 (perros grandes) o 4 (perros muy grandes) 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 que el producto gotee. En caso de que suceda, no es necesario volver a aplicar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No aplicable.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Se deben conservar las pipetas dentro del sobre a prueba de niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja, sobre y pipeta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento veterinario proporciona una actividad repelente (antialimentación) contra flebotomos, evitando así que los parásitos repelidos ingieran sangre. Sin embargo, no puede excluirse la transmisión potencial de enfermedades infecciosas por flebotomos si las condiciones son desfavorables.

Después del tratamiento, las garrapatas generalmente mueren y caen del huésped sin haber ingerido sangre dentro de las 48 horas después de la infestación, pero no se puede excluir que alguna garrapata individual se adhiera después del tratamiento. Por esta razón no se puede excluir la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento veterinario no debe utilizarse en perros menores de 8 semanas de edad o que pesen menos de 1,2 kg.

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

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

Aplicar el producto solamente sobre la superficie de la piel y sobre piel intacta. Es importante asegurarse de que el producto se aplica en un área en la que el perro no se pueda lamer, y asegurarse de que otros animales no pueden lamer los lugares de tratamiento tras la aplicación. Mantener a los animales tratados separados hasta que el lugar de aplicación esté seco.

El medicamento veterinario continúa siendo efectivo cuando los perros tratados se exponen a la luz solar o inmersión en agua (nado, baño). Sin embargo, no debe permitirse a los animales nadar ni tratarlos con champú en las 48 horas siguientes al tratamiento. En caso de lavado frecuente con champú, la duración de la actividad puede verse reducida.

Todos los perros de una misma casa deben ser tratados con un producto adecuado frente a las pulgas. Se recomienda un tratamiento adecuado del entorno de la mascota mediante medidas químicas o físicas adicionales.

Puede ser que las garrapatas ya adheridas al perro no mueran en los dos días posteriores al tratamiento pudiendo permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda eliminar las garrapatas que ya están adheridas al perro en el momento de aplicar el tratamiento para evitar que se fijen e ingieran sangre.

El medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y puede provocarles convulsiones potencialmente fatales, debido a la fisiología única de esta especie que hace que sean incapaces de metabolizar ciertos compuestos, incluida la permetrina. Los síntomas de intoxicación son fuertes temblores, calambres musculares y ataxia. En caso de exposición dérmica accidental, lavar al gato con champú o jabón y consultar con un veterinario urgentemente. Con el fin de evitar que los gatos sean expuestos de manera accidental al medicamento, se debe mantener a los perros tratados separados de los gatos hasta que el lugar de aplicación esté seco. Es importante garantizar que los gatos no puedan lamer el lugar de aplicación en un perro que haya sido tratado con este medicamento. En caso de una exposición de este tipo se debe consultar con un veterinario inmediatamente.

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. Mantener la pipeta usada fuera de la vista y el alcance de los niños. Las pipetas utilizadas se deben desechar inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a indoxacarb y/o permetrina deben evitar todo contacto con este medicamento.

Se han observado reacciones locales y/o sistémicas en algunas personas tras la exposición al medicamento veterinario, tales como: reacciones cutáneas locales, irritación nasal o de garganta/boca, síntomas neurológicos, síntomas respiratorios, síntomas gastrointestinales u otros síntomas sistémicos.

Para evitar reacciones adversas:

- Llevar guantes protectores cuando se manipula o aplica el medicamento.
- Administrar el medicamento en una zona bien ventilada.
- No tocar a los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca.
- El día del tratamiento los niños no deben tocar a 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.
- Como el medicamento veterinario puede causar irritación ocular moderada, evitar el contacto con los ojos. 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:

No utilizar en perras gestantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos con indoxacarb y permetrina no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Sin embargo, un estudio de toxicidad reproductiva realizado en perros con dosis tres veces superiores a la dosis terapéutica recomendada mostró una reducción significativa en la tasa de cachorros nacidos vivos; se desconoce el significado clínico de este descubrimiento ya que no se han realizado estudios en perros utilizando la dosis terapéutica recomendada.

Lactancia:

No utilizar en perras lactantes.

Fertilidad:

No utilizar en perros reproductores.

Sobredosificación:

No se han observado efectos adversos en perros de 8 semanas de edad o mayores tratados 8 veces a intervalos de 4 semanas o 6 veces a intervalos de 2 semanas, con 5 veces la dosis recomendada.

En caso de exposición accidental en gatos: Si aparecen síntomas de intoxicación, consulte inmediatamente con un veterinario y muéstrelle el prospecto.

Recomendaciones para el veterinario: Se debe administrar una infusión intravenosa de electrolitos para estabilizar las funciones vitales si aparecen signos clínicos de intoxicación (p.ej., hipersalivación, temblor, calambres musculares). Los signos relacionados con el sistema nervioso se pueden tratar, por ejemplo, con atropina (salivación) o diazepam (temblor muscular/fasciculación/calambres). Pentobarbital, fenobarbital o propofol pueden estar indicados si se producen temblores/calambres en repetidas ocasiones. La recuperación tiene lugar normalmente dentro de las 24-36 horas posteriores al tratamiento.

13. 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 Tick Plus no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con 1 pipeta de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Caja con 4 pipetas de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Caja con 6 pipetas de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.