

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg спот – он разтвор за много малки кучета
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg спот – он разтвор за малки кучета
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg спот – он разтвор за средни кучета
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg спот – он разтвор за големи кучета
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg спот – он разтвор за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Един (1) ml съдържа 150 mg indoxacarb и 480 mg permethrin
Една еднородова пипета съдържа:

	Обем в една доза (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Много малки кучета (1.2 - 5 kg)	0.5	75	240
Малки кучета (5.1 - 5 kg)	1	150	480
Средни кучета (10.1 - 20 kg)	2	300	960
Големи кучета (20.1 - 40 kg)	4	600	1920
Много големи кучета (40.1 - 60 kg)	6	900	2880

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, безцветен до жълт или кафяво-сиветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*); продуктът има постоянна инсектицидна ефикасност до 4 седмици срещу *Ctenocephalides felis*.

Продуктът има постоянна акарицидна ефикасност до 5 седмици срещу *Ixodes ricinus* и до 3 седмици срещу *Rhipicephalus sanguineus*. Ако кърлежи от тези видове присъстват, когато продукта се прилага, не всички кърлежи умират през първите 48 часа, но ще умрат в рамките на 1 седмица.

Развиващи се стадии на бълхите в непосредствено заобикалящата кучето среда, умират след контакт с третираните кучета.

Едно прилагане осигурява репелентно (не позволява хранене) действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за срок до 3 седмици.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, тъй като могат да възникнат неблагоприятни реакции или дори смърт (моля, виж т. 4.5 - Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта)

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът осигурява репелентно (не позволява хранене) действие срещу пясъчни мухи, като по този начин предотвратява храненето с кръв на отблъснатите паразити. Но при неблагоприятни условия не може да се изключи потенциалното предаване на инфекциозни заболявания.

След прилагането, кърлежите умират и падат от животното до 48 часа след третирането, без да са се хранили с кръв, но все пак не може да се изключи прикрепването на единични кърлежи след прилагане. Поради тази причина предаването на инфекциозни болести от кърлежи не може да се изключи.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва продуктът при кучета на възраст под 8 седмици или кучета с телесна маса под 1.2 kg.

Гарантирайте, че дозата (пипетата) кореспондира с телесната маса на третираното куче (моля, виж т.4.9)

Този продукт е само за външно прилагане върху ограничен участък. Да не се прилага перорално или по друг начин.

Трябва много внимателно да се прилага ветеринарномедицинския продукт, за да се избегне контакт на продукта с очите на кучето.

Приложете продукта само върху повърхността на кожата и върху здрава (интактна) кожа. Важно е да се гарантира, че продуктът се прилага върху зона, в която кучето не може да го оближе, и да се гарантира, че други животни не могат да облизват третирани места след прилагане. Дръжте третираното животно отделно, докато мястото на приложение изсъхне.

Продуктът остава ефективен, когато третирани кучета са изложени на слънце или мокрене (плуване, къпане). На животните не трябва да се позволява да плуват и не трябва да се третират с шампоан за период от 48 часа след приложението. В случай на често миене с шампоан, продължителността на активност на продукта може да бъде намалена.

Всички кучета в домакинството, трябва да се третират с подходящ продукт срещу бълхи. Препоръчва се подходящо третиране на средата на домашния любимец, чрез допълнителни химически или физически мерки.

Кърлежите прикрепени веднъж към кучето може да не умрат в продължение на 2 дни след третирането и може да останат прикачени и ясно видими. Препоръчва се отстраняване на кърлежите по време на третиране на кучето, за да бъде предпазено от прикачването им и хранене с кръв.

Ветеринарномедицинският продукт е изключително отровен за котки и може да предизвика поява на фатални конвулсии при котки, поради уникалната физиология на този вид, който е неспособен да метаболизира определени компоненти, включително permethrin. Признаци на отравяне са усилен тремор, мускулни крампи и атаксия. При случайно прилагане върху кожата, измийте котката с шампоан или сапун и незабавно потърсете медицински съвет. За да се

предпазят котките от случайно прилагане на продукта, дръжте третираните кучета далеч от котки, докато мястото на приложението не изсъхне. Трябва да сме сигурни, че котката няма да облизне мястото на прилагане на продукта върху кучето, третирано с този продукт. В този случай незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните
Дръжте пипетите в оригиналните опаковки до момента на употреба.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на работа с ветеринарномедицинския продукт.

Сашето е защитено от деца. Съхранявайте продукта в сашето до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Поставете употребената пипета далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Употребената пипета трябва да бъде изхвърлена незабавно.

Този продукт съдържа indoxacarb и permethrin. Хора с установена свръхчувствителност към indoxacarb и/или permethrin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Локални и/или системни реакции са наблюдавани при някои хора след приложение на продукта, като: локални кожни реакции; раздразнение на гърло/уста или назални раздразнения; неврологични признаци; респираторни признаци; гастроинтестинални признаци или други системни признаци.

За да се избегнат неблагоприятни реакции:

- индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт;
- прилагайте продукта в място, което е с добра вентилация;
- не пипайте третираните животни, докато мястото на приложение не изсъхне;
- в деня на третиране, децата не трябва да типат третираните животни и на животните
- не трябва да се разрешава да спят с техните собственици, особено децата;
- мийте ръцете непосредствено след употреба и незабавно да се отбие всеки продукт, при контакт с кожата с вода и сапун.
- тъй като този ветеринарномедицински продукт може да причини слабо възпаление на очите, избягвайте контакта му с очите. При случайно попадане в очите, измийте бавно и внимателно с вода.

Ако се наблюдават неблагоприятни реакции, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходна еритема, опадане на козината или сърбеж в мястото на приложение са често наблюдавани в клинични проучвания. Тези симптоми обикновено отзвучават без лечение.

Гастроинтестинални признаци (като емеzis, диария или анорексия), обратими неврологични признаци (като тремор или атаксия) или летаргия (сънливост) са били наблюдавани в много редки случаи. Тези признаци са обикновено са бързопреходни и преминават за 24-48 часа.

Ако се наблюдават неблагоприятни реакции, изкъпете кучето с мек сапун и го изплакнете с голямо количество вода.

Приложението на продукта може да причини поява на локално, временно мазно образуване или сплъстяване на козината в мястото на приложението му, а също така и поява на малко количество сух, бял остатъчен прах. Това е нормално състояние и преминава за няколко дни след приложението. Тези промени не оказват влияние на безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността при кучета.

Лабораторните проучвания при плъхове, мишки и зайци с индоксикаרב и перметрин не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Изследване за репродуктивна токсичност при кучета с доза три пъти над препоръчаната е показало значително намаляване на съотношението на живите кученца: клиничното значение не е доказано, тъй като не са провеждани изследвания при кучета с приложение на препоръчаната терапевтична доза.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация при кучета.

Заплодяемост:

Не се прилага при разплодни кучета.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Схема за приложение:

Препоръчаната минимална доза е 15 mg indoxacarb и 48 mg permethrin за kg телесна маса, еквивалентно на 0.1 ml спот-он разтвор за kg телесна маса.

Таблицата показва размера на пипетата която трябва да бъде приложена според телесната маса на кучето:

Телесна маса на кучето (kg)	Размера на пипетата, която трябва да бъде приложена	Обем (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permethrin (mg/kg)
1.1 - 5	много малки кучета	0.5	Минимум 15	Минимум 48
5.1 - 10	малки кучета	1	15-30	48-96
10.1 - 20	средни кучета	2	15-30	48-96
20.1 - 40	големи кучета	4	15-30	48-96

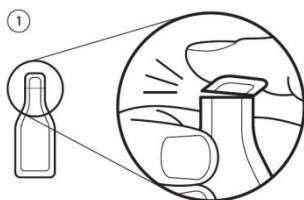
Телесна маса на кучето (kg)	Размера на пипетата, която трябва да бъде приложена	Обем (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permethrin (mg/kg)
40.1 - 60	много големи кучета	6	15-22.5	48-72
> 60 kg	Съответна комбинация от пипети трябва да бъде приложена			

Метод на приложение:

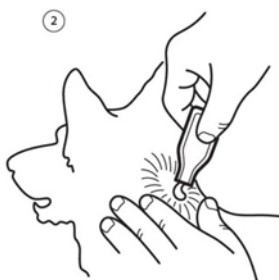
Прилагане върху ограничен участък.

Уверете се, че продукта се прилага върху здрава кожа.

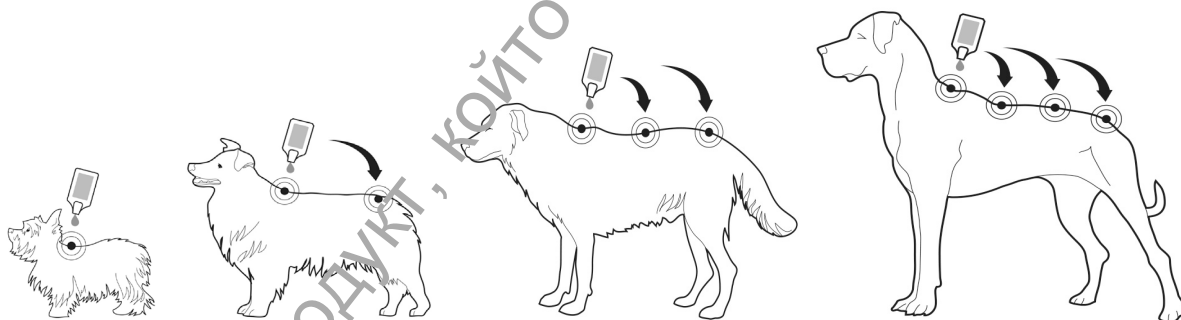
Отворете сашето и извадете пипетата.



Стъпка 1: Дръжте пипетата в отвесна позиция, далеч от лицето. Пречупете за да е отворено връхчето, като го прегънете към основата му.



Стъпка 2: Кучето трябва да бъде поставено в удобна за приложение позиция. Разделете козината, за да се вижда кожата и поставете върха на пипетата върху кожата между раменните плешки.



Стъпка 3: При много малки и малки кучета, стиснете пипетата здраво и цялото съдържание на пипетата трябва да се постави директно върху кожата, на едно място между раменните плешки.

При големи кучета, съдържанието на пипетата трябва да се приложи на равномерни 2 (средни кучета) или 3 (големи кучета) или 4 (много големи кучета) различни места, по дължината на гърба, от рамото до основата на опашката.

За да предотвратите изтичане на разтвор, не прилагайте прекомерно количество на едно място. Ако се появи изтичане, не е необходимо повторно прилагане.

Схема за третиране

След еднократно приложение на ветеринарномедицинския продукт ще се предотврати по-нататъшно опаразитяване с бълхи в продължение на 4 седмици и ще се предотврати повторно

опаразитяване (чрез акарицидният ефект) с *I. ricinus* и *R. sanguineus* съответно за 5 и 3 седмици; Репелентното (не позволява хранене) действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) ще продължи за 3 седмици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при кучета на 8 седмична възраст или по-големи, третирани 8 пъти, с интервали от 4 седмици или 6 пъти, с интервали от 2 седмици с 5 пъти препоръчаната доза.

В случай на инцидентно третиране на котки:

Трябва да се осигури интравенозно вливане на електролити, за да се стабилизируют жизнените функции, ако се появят клинични признаци на отравяне (например: хиперсаливация, тремор, мускулни крампи). Признаци, свързани с нервната система, могат да бъдат третирани с напр. атропин (слюноотделяне) и диазепам (мускулни тремори / фасцикулация / крампи).

Пентобарбитал, фенобарбитал или пропофол могат да бъдат показани, ако се появят повторни случаи на крампи/тремор. Възстановяването протича обикновено в рамките на 24-36 часа след лечението.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитицидни средства за локална употреба, включително инсектициди, перметрин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC54

5.1 Фармакодинамични свойства

Indoxacarb е притивопаразитно средство, принадлежащо към oxadiazine химичната група. Indoxacarb е пролекарствено средство, което изисква биоактивация чрез ензимите в чувствителните инсекти, за да прояви своите фармакокинетични ефекти. Той преминава главно чрез поглъщане и в по-малка степен чрез резорбция през кутикулата на насекомото. В червата на чувствителните видове, ензимите на инсектите отстраняват carbomethoxy групата от indoxacarb и го преобразуват в биологично активна форма. Биоактивният метаболит действа като волтаж-зависима натриева помпа, антагонист в инсектите, чрез блокиране на натриевите канали, регулиращи натриевите йони в нервната система на инсектите. Това води до внезапно спиране на храненето за 0 до 4 часа след третирането, последвано от спиране на снасянето на яйца, парализа и смърт за 4 до 48 часа. Освен активността си срещу зрелите форми на бълхите, indoxacarb е активен срещу незрелите форми на бълхите при непосредствен контакт с третираното куче.

Permethrin принадлежи към Тип 1 на клас pirethroids, които са акарициди и инсектициди с репелентно действие. Пиретроидите повлияват на волтаж-зависимите натриеви канали при гръбначните и безгръбначни организми. Пиретроидите са т.н. "open channel blockers", повлияващи на натриевия канал, чрез забавяне на активиращите и инактивиращи свойства, водещи до свъхвъзбудимост и смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След еднократно приложение на продукта, indoxacarb може да бъде открит в кожата и козината 4 седмици след третирането. Резорбцията през кожата също е възможна, но тази системна резорбция е частична и не се отнася за клиничната ефикасност. Резорбираните

indoxacarb и permethrin силно се метаболизират в черния дроб до множество метаболити. Основният начин на екскреция на indoxacarb е чрез изпражненията, а на permethrin чрез урината и изпражненията.

Влияние върху околната среда

Indoxacarb и Permethrin може да имат вредно действие върху водните организми.
Виж секция 6.6

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Propyl gallate (E310)
Propylene glycol monomethyl ether (Dowanol PM)

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази пипетата в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1, 4 или 6 сашета; всяко саше съдържа една пипета с еднократна доза. Една пипета с еднократна доза съдържа 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml или 6 ml спот-он разтвор. В една картонена кутия има само един размер на пипета.

Пипетата състояща се от блистер филм (polypropylene/cyclic-olefin-copolymer/polypropylene) и фолиево покритие (aluminium/ polypropylene co-extruded), е запечатана в алуминиево саше, защитено за деца.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Activyl Tick Plus не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands.

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/13/001-015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/01/2012

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 14/12/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска без лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg спот – он разтвор за много малки кучета (1.2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg спот – он разтвор за малки кучета (5.1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg спот – он разтвор за средни кучета (10.1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg спот – он разтвор за големи кучета (20.1 – 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg спот – он разтвор за много големи кучета (40.1 – 60 kg)

Indoxacarb + permethrin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
4 пипети
6 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета 1.2 – 5 kg
Кучета 5.1 – 10 kg
Кучета 10.1 – 20 kg
Кучета 20.1 – 40 kg
Кучета 40.1 – 60 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.



Бълхи



Кърлежи



Пясъчни мухи

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху ограничен участък.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Дръжте пипетите в оригиналните опаковки, до момента на употреба.



ОПАСНО – Да не се прилага при котки.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази пипетата в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The NETHERLANDS

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВМП**

САШЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg спот – он разтвор за много малки кучета
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg спот – он разтвор за малки кучета
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg спот – он разтвор за средни кучета
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg спот – он разтвор за големи кучета
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg спот – он разтвор за много големи кучета

Indoxacarb + permethrin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



Опасно - Да не се използва при котки.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

БЛИСТЕР (етикет на пипета)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg за кучета 1.2 – 5 kg
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg за кучета 5.1 – 10 kg
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg за кучета 10.1 – 20 kg
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg за кучета 20.1 – 40 kg
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg за кучета 40.1 – 60 kg

Indoxacarb + permethrin

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



Да не се използва при котки.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Activyl Tick Plus спот – он разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба

Intervet International BV
Wim de Korverstraat BV
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville,
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg спот – он разтвор за много малки кучета
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg спот – он разтвор за малки кучета
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg спот – он разтвор за средни кучета
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg спот – он разтвор за големи кучета
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg спот – он разтвор за много големи кучета

Indoxacarb + permethrin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Един (1) ml съдържа 150 mg indoxacarb и 480 mg permethrin
Една пипета Activyl Tick Plus съдържа:

	Обем (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
За много малки кучета (1.2 – 5 kg)	0.5	75	240
За малки кучета (5.1 – 10 kg)	1	150	480
За средни кучета (10.1 – 20 kg)	2	300	960
За големи кучета (20.1 – 40 kg)	4	600	1920
За много големи кучета (40.1 – 60 kg)	6	900	2880

Бистър, безцветен до жълт или кафяво оцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*); продуктът има постоянна инсектицидна ефикасност до 4 седмици срещу *Ctenocephalides felis*.

Продуктът има акарицидна ефикасност продължаваща до 5 седмици срещу *Ixodes ricinus* и до 3 седмици срещу *Rhipicephalus sanguineus*. Ако кърлежите от тези видове присъстват когато продукта се прилага, не всички кърлежи умират през първите 48 часа, но ще умрат в рамките на 1 седмица.

Развиващи се стадии на бълхите в непосредствено заобикалящата кучето среда, умират след контакт с третираните кучета..

Едно прилагане осигурява репелентно (не позволява хранене) действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за срок до 3 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета в случай на установена свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.



ОПАСНО - Да не се използва при котки, тъй като могат да възникнат неблагоприятни реакции или дори смърт (моля, виж секция : Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта)

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходна еритема (зачервяване на кожата), опадане на козината или сърбеж в мястото на приложение са често наблюдавани (13 от 359 кучета) в клинични проучвания. Тези симптоми обикновено отзвучават без лечение.

Гастроинтестинални признаци (като емезис (повръщане), диария или анорексия (загуба на апетит), обратими неврологични признаци (като тремор (треперене) или атаксия (некоординирани движения)) или летаргия (сънливост) са били наблюдавани в много редки случаи. Тези признаци са обикновено са бързопреходни и преминават за 24-48 часа.

Ако се наблюдават неблагоприятни реакции, изкъпете кучето с мек сапун и го изплакнете с голямо количество вода.

Приложението на ветеринарномедицинския продукт може да причини поява на локално, временно мазно образуване или сплестяване на козината в мястото на приложението му, а също така и поява на малко количество сух, бял остатъчен прах. Това е нормално състояние и преминава за няколко дни след приложението. Тези промени не оказват влияние на безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък. Само за приложение върху кожата на кучето.

Препоръчаната доза е 15 mg indoxacarb и 48 mg permethrin за kg телесна маса, еквивалентно на 0.1 ml / kg телесна маса. Таблицата показва размера на пипетата, която трябва да бъде приложена според телесната маса на кучето:

Телесна маса на кучето (kg)	Размер на пипетата, която трябва да бъде приложена
1.2 – 5	Activyl Tick Plus за много малки кучета
5.1 - 10	Activyl Tick Plus за малки кучета
10.1 - 20	Activyl Tick Plus за средни кучета
20.1 - 40	Activyl Tick Plus за големи кучета
40.1 - 60	Activyl Tick Plus за много големи кучета
> 60	Съответната комбинация от пипети трябва да се прилага

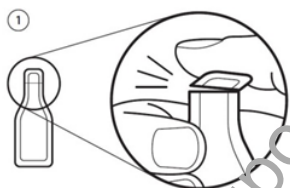
Схема за третиране

След еднократно приложение на ветеринарномедицинския продукт ще се предотврати по-нататъшно опаразитяване с бълхи в продължение на 4 седмици и ще се предотврати повторно опаразитяване (чрез акарицидният ефект) с *I. ricinus* и *R. sanguineus* съответно за 5 и 3 седмици; Репелентното (не позволява хранене) действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) ще продължи за 3 седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагайте продукта върху здрава кожа.

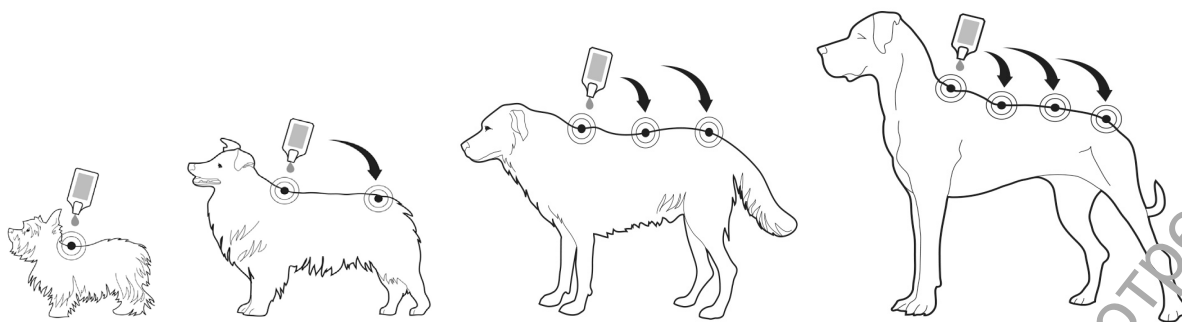
Отворете сашето и извадете пипетата.



Стъпка 1: Дръжте пипетата в отвесна позиция, далече от лицето. Пречупете за да е отворено връхчето, като го прегънете към основата му.



Стъпка 2: Кучето трябва да бъде поставено в удобна за приложение позиция. Разделете козината, за да се вижда кожата и поставете върха на пипетата върху кожата между раменните плешки.



Стъпка 3:

При много малки и малки кучета, стиснете пипетата здраво и цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи директно върху кожата, на едно място между раменните плешки.

При големи кучета, съдържанието на пипетата трябва да се приложи на равномерно 2 (средни кучета) или 3 (големи кучета) или 4 (много големи кучета) различни места, по дължината на гърба, от рамото до основата на опашката.

За да предотвратите изтичане на разтвор, не прилагайте прекомерно количество на едно място. Ако се появи изтичане, не е необходимо повторно прилагане.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Съхранявайте пипетите в сашето защитено за деца.

Да се пази пипетата в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се използва този ветеринарно-медицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия, сашето и пипетата. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Продуктът осигурява репелентно (не позволява хранене) действие срещу пясъчни мухи като по този начин предотвратява храненето с кръв на отблъснатите паразити. Но при неблагоприятни условия не може да се изключи потенциалното предаване на инфекциозни заболявания.

След прилагането, като цяло кърлежите умират и падат от животното до 48 часа след третирането, без да са се хранили с кръв, но все пак не може да се изключи прикрепването на единични кърлежи след прилагане. Поради тази причина предаването на инфекциозни болести от кърлежи не може да се изключи.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се използва продуктът при кучета на възраст под 8 седмици или кучета с телесна маса под 1.2 kg.

Гарантирайте, че дозата (пипетата) кореспондира с телесната маса на третираното куче (моля, виж т.8)

Този продукт е само за външно приложение върху ограничен участък. Да не се прилага перорално или по друг начин.

Трябва много внимателно да се прилага ветеринарномедицинския продукт, за да се избегне контакт на продукта с очите на кучето.

Приложете продукта само върху повърхността на кожата и върху здрава (интактна) кожа. Важно е да се гарантира, че продуктът се прилага върху зона, в която кучето не може да го оближе, и да се гарантира, че други животни не могат да облизват третираните места след прилагане. Дръжте третираното животно отделно, докато мястото на приложение изсъхне.

Всички кучета в домакинството, трябва да се третират с подходящ продукт срещу бълхи. Препоръчва се подходящо третиране на средата на домашния любимец, чрез допълнителни химически или физически мерки.

Продуктът остава ефективен когато кучетата са изложени на слънце или мокрене (плуване, къпане). На животните не трябва да се позволява да плуват и не трябва да се третират с шампоан за период от 48 часа след приложението. В случай на често миене с шампоан, продължителността на активност на продукта може да бъде намалена.

Кърлежите прикрепени веднъж към кучето може да не умрат в продължение на 2 дни след третирането и може да останат прикачени и ясно видими. Препоръчва се отстраняване на кърлежите по време на третиране на кучето, за да бъде предпазено от прикачването им и хранене с кръв.

Ветеринарномедицинският продукт е изключително отровен за котки и може да предизвика поява на фатални конвулсии при котки, поради уникалната физиология на този вид, който е неспособен да метаболизира определени компоненти, включително permethrin. Признаци на отравяне са усилен тремор, мускулни крампи и атаксия. При случайно прилагане върху кожата, измийте котката с шампоан или сапун и незабавно потърсете медицински съвет. За да се предпазят котките от случайно прилагане на продукта, дръжте третираните кучета далеч от котки, докато мястото на приложението не изсъхне. Трябва да сте сигурни, че котката няма да оближе мястото на прилагане на продукта върху кучето, третирано с този продукт. В този случай незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Дръжте пипетите в оригиналните опаковки до момента на употреба.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на работа с ветеринарномедицинския продукт.

Сашето е защитено за деца. Съхранявайте продукта в сашето до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Поставете употребената пипета далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Употребената пипета трябва да бъде изхвърлена незабавно.

Този продукт съдържа indoxacarb и permethrin. Хора с установена свръхчувствителност към indoxacarb и/или permethrin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Локални и/или системни реакции са наблюдавани при някои хора след приложение на продукта, като: локални кожни реакции; раздразнение на гърло/уста или назални раздразнения; неврологични признаци; респираторни признаци; гастроинтестинални признаци или други системни признаци.

За да се избегнат неблагоприятни реакции:

- индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт;
- прилагайте продукта в място, което е с добра вентилация;
- не пипайте третирани животни, докато мястото на приложение не изсъхне;
- в деня на третиране, децата не трябва да пипат третирани животни и на животните не трябва да се разрешава да спят с техните собственици, особено децата;
- мийте ръцете непосредствено след употреба и незабавно да се отмие всеки продукт, при контакт с кожата с вода и сапун.
- тъй като този ветеринарномедицински продукт може да причини слабо възпаление на очите, избягвайте контакта му с очите. При случайно попадане в очите, измийте базно и внимателно с вода.

Ако се наблюдават неблагоприятни реакции, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността при кучета.

Лабораторните проучвания при плъхове, мшки и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Изследване за репродуктивна токсичност при кучета с доза три пъти над препоръчаната е показало значително намаляване на съотношението на живите кученца: клиничното значение не е доказано, тъй като не са провеждани изследвания при кучета с приложение на препоръчаната терапевтична доза.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация при кучета.

Заплодяемост:

Не се прилага при неплодни кучета.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при кучета на 8 седмична възраст или по-големи, третирани 8 пъти, с интервали от 4 седмици или 6 пъти, с интервали от 2 седмици с 5 пъти препоръчаната доза.

В случай на инцидентно третиране на котки:

Ако, се появят признаци на отравяне потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас.

За лекарите:

Трябва да се осигури интравенозно вливане на електролити, за да се стабилизируют жизнените функции, ако се появят клинични признаци на отравяне (например: хиперсаливация, тремор, мускулни крампи). Признаци, свързани с нервната система, могат да бъдат третирани с напр. атропин (слюноотделяне) и диазепам (мускулни тремори / фасцикулация / крампи).

Пентобарбитал, фенобарбитал или пропофол могат да бъдат показани, ако се появят повторни случаи на крампи/тремор. Възстановяването протича обикновено в рамките на 24-36 часа след лечението.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Activyl Tick Plus не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1 пипета x 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml или 6 ml

Картонена кутия с 4 пипети x 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml или 6 ml

Картонена кутия с 6 пипета x 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml или 6 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.