

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Egy ml tartalmaz: 150 mg indoxakarb és 480 mg permetrin.

Egy adagoló pipettánkénti tartalom:

	Egység adag (ml)	Indoxakarb (mg)	Permetrin (mg)
Nagyon kis testű kutyák számára (1,2-5 kg)	0,5	75	240
Kistestű kutyák számára (5,1-10 kg)	1	150	480
Közepetestű kutyák számára (10,1-20 kg)	2	300	960
Nagytestű kutyák számára (20,1-40 kg)	4	600	1920
Óriástestű kutyák számára (40,1-60 kg)	6	900	2880

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

Áttetsző– sárga vagy barna színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére; a készítménynek folyamatos, legfeljebb 4 hétig tartó inszekticid hatása van a *Ctenocephalides felis*-szel szemben.

A készítménynek folyamatos, legfeljebb 5 hétig tartó akaricid hatása van az *Ixodes ricinus*-szal szemben és legfeljebb 3 hétig tartó akaricid hatása van a *Rhipicephalus sanguineus*-szal szemben. Ha ezen kullancsfajok egyedei a kezelés időpontjában már megtalálhatóak az állaton, előfordulhat, hogy az összes kullancs nem pusztul el 48 órán belül, de egy héten belül valamennyi elpusztulhat. A kezelés a kezelt kutyák közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

Egy kezelés legfeljebb 3 hétig tartó repellens (táplálkozás ellenes) hatást biztosít a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) ellen.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható macskákon, mivel akár elhulláshoz is vezető mellékhatások alakulhatnak ki (ld. még a 4.5 szakasz „A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések”).

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység eseteiben.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény repellens (táplálkozás ellenes) hatást biztosít lepkeszúnyogok ellen, ezáltal megelőzi az élősködő vérrrel való táplálkozását. Mindemellett kedvezőtlen körülmények között a lepkeszúnyogok által terjesztett fertőző betegség átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A kezelés után a kullancsok általában 48 órán belül elpusztulnak és leesnek a gazdaállatról anélkül, hogy vérrrel táplálkoznának, de egy-egy megtapadó kullancs nem zárható ki. Ennek következtében a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,2 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

Biztosítani kell, hogy az adag (pipetta) a kezelendő kutya testtömegének megfelelő legyen. (ld. 4.9 szakasz).

Ezt a készítményt kizárólag külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át vagy más módon alkalmazni. Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ne kerülhessen a kezelt állat szemébe.

A készítményt kizárólag ép bőrfelületen szabad alkalmazni. A készítményt olyan helyre kell adagolni, ahonnan azt a kutya nem tudja lenyalni, valamint biztosítani kell, hogy az állatok egymásról se tudják lenyalni azt a kezelés után. A kezelt állatokat a kezelési hely megszáradásáig elkülönítve kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi hatékonyságát a kutyákon napfényen vagy vízbe merüléskor (pl. úsztatás, fürdetés). Mindezek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül a kutyák ússzanak vagy samponnal érintkezzenek. Gyakori samponos fürdetés esetén a készítmény hatékonysági ideje csökkenhet.

Az egy háztartásban tartott összes kutyát megfelelő bolha ellenes készítménnyel kezelni kell. Javasolt a kedvtelésből tartott állat környezetének megfelelő kiegészítő kémiai és fizikai kezelése.

Előfordulhat, hogy a kutyán már megtapadt kullancsok nem pusztulnak el a kezelést követő két napon belül, hanem láthatóan, megtapadva maradnak. Ezért javasolt a kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok eltávolítása, annak érdekében, hogy megakadályozzuk a megtapadásukat és a vérrrel való táplálkozásukat.

Ez az állatgyógyászati készítmény különösen mérgező macskákra, és végzetes görcsöket válthat ki. Ez annak a következménye, hogy ez az állatfaj élettani okokból nem képes bizonyos anyagok metabolizmusára, ideértve a permetrint is. A mérgezés tünetei a súlyos görcsök, izomremegés és mozgásszavar. Bőrrel való véletlen érintkezés esetén a macskát samponnal vagy szappannal meg kell mosni, és haladéktalanul állatorvoshoz kell fordulni. Annak érdekében, hogy megóvjuk a macskákat a készítménnyel való véletlen érintkezéstől, a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól mindaddig, amíg a kezelt terület meg nem szárad. Fontos annak biztosítása, hogy a macskák ne nyalogathassák a kutyán a készítménnyel kezelt területet. Ilyen fajta érintkezés esetén haladéktalanul állatorvoshoz kell fordulni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A pipettákat a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A tasak gyermekbiztos. Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt felhasználásig a tasakban kell tartani. A kiürült pipettát gyermekek elől gondosan el kell zárni. A kiürült pipettákat azonnal meg kell semmisíteni.

Az indoxakarb és/vagy permetrin iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell a készítmény alkalmazását.

Egyes, a készítménnyel érintkezésbe került személyeken helyi és/vagy általános reakciókat figyeltek meg, mint például orr vagy torok/száj irritáció, idegrendszeri tünetek, légzőszervi tünetek, emésztőszervi tünetek vagy más szisztémás tünetek.

Ezeknek a mellékhatásoknak az elkerülése érdekében:

- a készítménnyel való érintkezéskor és alkalmazásakor védőkesztyűt kell viselni;
- a készítményt jól szellőztetett helyen kell alkalmazni;
- a kezelt terület megszáradásáig a kezelt állatokhoz tilos hozzáérni;
- a kezelés napján gyermekeknek tilos a kezelt állatokkal érintkezésbe kerülni, a kezelt állatoknak nem szabad megengedni, hogy a gazdájukkal egy ágyban aludjanak, különösen vonatkozik ez a gyermekekre;
- a készítmény alkalmazása után azonnal kezet kell mosni, a bőrre került készítményt azonnal szappannal és vízzel le kell mosni.
- mivel ez az állatgyógyászati készítmény enyhe szemirritációt okozhat, el kell kerülni, hogy a szembe kerüljön. Ha azonban ez bekövetkezik, akkor azt lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Klinikai vizsgálatokban a kezelés helyén átmeneti kipirulást, szőrhullást vagy viszketést nagyon gyakran megfigyeltek. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Emésztőszervi tüneteket (pl. hányás, hasmenés vagy étvágytalanság), visszafordítható idegrendszeri tüneteket (pl. remegés vagy ataxia) vagy bágyadságot nagyon ritkán figyeltek meg. A tünetek általában átmenetiek és 24-48 órán belül teljesen rendeződnek.

Ha mellékhatások jelentkeznek, akkor az állatot szappannal le kell mosni és nagy mennyiségű vízzel le kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg vagy szőrcsomósodás előfordulhat. Száraz, fehér maradvány esetleg szintén megfigyelhető. Ez természetes jelenség és az alkalmazást követő néhány napon belül teljesen elmúlik. Ezek az elváltozások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Nem alkalmazható vemhes kutyákon.

Indoxakarbval és permetrinnel patkányokon, egereken és nyulakon elvégzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Mindemellett kutyákon a terápiás adag háromszorosával elvégzett reprodukciós vizsgálat az élve született kölykök arányában szignifikáns csökkenést mutatott ki. Ennek klinikai jelentősége ismeretlen, mivel a javasolt terápiás adaggal nem végeztek vizsgálatot.

Laktáció:

Nem alkalmazható laktáló kutyákon.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészkutyákon.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

A javasolt minimális adag 15 mg indoxakarb és 48 mg permetrin testtömeg kilogrammonként, amely megfelel 0,1 ml rácsepegtető oldat/ttkg készítménynek.

Az alábbi táblázatból leolvasható a kutya testtömegének megfelelő pipettaméret:

A kutya testtömege (kg)	Alkalmazandó pipettaméret	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
1,2-5	Nagyon kis testű kutyák	0,5	legalább 15	legalább 48
5,1-10	Kistestű kutyák	1	15-30	48-96
10,1-20	Közepetestű kutyák	2	15-30	48-96
20,1-40	Nagytestű kutyák	4	15-30	48-96
40,1-60	Óriástestű kutyák	6	15-22,5	48-72
> 60	A megfelelő pipetta összeállítását kell használni.			

Alkalmazás módja:

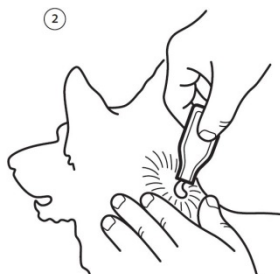
Rácsepegtető (spot-on) alkalmazás.

Ügyeljünk arra, hogy a készítményt csak ép bőrfelületen alkalmazzuk.

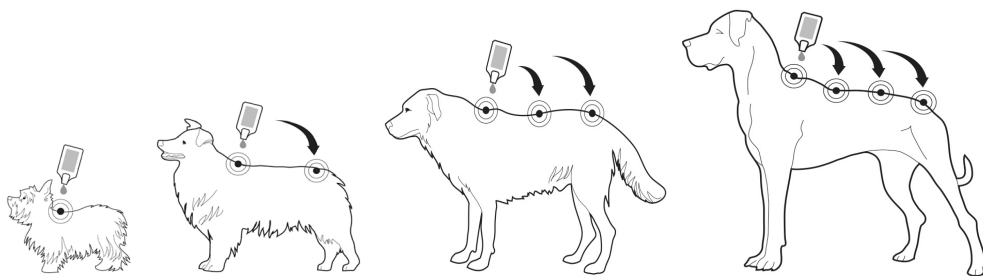
Nyissuk ki a tasakot és vegyük ki belőle a pipettát.



1. lépés: Tartsa a pipettát a hegyével felfelé úgy, hogy az az arccal ellentétes irányba álljon, a másik kézzel hajtja a pipetta hegyét a fóliás rész irányába.



2 lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt kutyának állnia kell. A két lapockacsont között hajtjuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik és helyezzük a pipetta hegyét a bőrre.



3. lépés:

Nagyon kis testű kutyák és kis testű kutyák esetében a pipettát enyhén nyomva annak teljes tartalmát egy pontra juttassuk ki közvetlenül a bőrre, a lapockák közötti területre.

Nagyobb testű kutyák esetében a pipetta teljes tartalmát a gerinc vonalában a váll tájékától a faroktőig 2 (közepes testű kutyák esetében), 3 (nagy testű kutyák esetében) vagy 4 (óriás testű kutyák esetében) helyre egyenlő arányban kell feljuttatni.

A lefolyás elkerülése érdekében egyik helyre sem szabad túlzott mennyiségű oldatot juttatni. Ha mégis lefolyik, nem kell megismételni a kezelést.

Ismétlő kezelés:

Az állatgyógyászati készítménnyel történő egyetlen kezelés 4 hétig megakadályozza a további bolhafertőződés kialakulását valamint, (az akaricid hatása által) az *I. ricinus* és a *R. sanguineus* kullancs vonatkozásában 5 ill. 3 hétig az ezekkel való újrinfektózódást. A lepkeszúnyogok ellen repellens (táplálkozás ellenes) hatást 3 hétig biztosít.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azon 8 hetes vagy annál idősebb kutyákon, amelyeket 4 hetes időközökkel 8 alkalommal kezeltek a javasolt adag ötszörösével, vagy amelyeket 2 hetes időközökkel 6 alkalommal kezeltek a javasolt adag ötszörösével.

Macsák véletlenszerű érintkezése esetén:

Mérgezés következtében kialakult klinikai tünetek esetén (pl. nyálzás, remegés, izomgörcs), az életfunkciók stabilizálásának érdekében intravénás elektrolit infúziót kell adni. Az idegrendszeri tünetek kezelhetők pl. atropinnal (nyálzás) és diazepammal (izomremegés/rángás/izomgörcs). Ismétlődő rángás/remegés esetén pentobarbital, fenobarbital vagy propofol alkalmazása javasolt lehet. A felépülés várhatóan a kezelést követő 24-36 órán belül bekövetkezik.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra, ideértve az inszekticideket; permetrin, kombinációk.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC54.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az indoxakarb az oxadiazinok kémiai csoportjába tartozó ektoparazitikum. Az indoxakarb egy prekursor, amelynek a fogékony rovar enzimeji általi bioaktivációjára van szüksége ahhoz, hogy kifejthesse farmakodinámiai hatásait. A szer elsősorban a táplálkozás útján jut be a rovarba, de kisebb mértékben a rovar kültakaróján keresztül is felszívódik. Az érzékeny rovarfajok közepbelében a rovar enzimeji lehasítják a karbometoxi-csoportot az eredeti indoxakarbról és átalakítják azt annak biológiailag hatékony formájává. A bioaktivált metabolit a feszültségfüggő nátrium-csatornák antagonistájaként hat az ízeltlábúakban, gátolva a nátrium-csatornákat, amelyek a nátriumion áramlást szabályozzák az ízeltlábú idegrendszerében. Ennek következtében a kezelést követő 0 - 4 órán belül megszűnik a táplálkozás, majd leáll a peterakás (ovipozíció), ezt követően 4-48 órán belül pedig bekövetkezik a rovar bénulása és pusztulása.

Bolhák esetében az indoxakarbról kimutatták, hogy az adulticid hatásán túl hatékony a bolha fejlődési alakjaival szemben is a kezelt állat közvetlen környezetében.

A permetrin a piretroidok I-es típusának osztályába tartozik, amelyek akaricidek, inszekticidek, valamint repellens hatásúak. A piretroidok gerincesekben és gerinctelenekben a feszültség-függő nátrium csatornákra hatnak. A piretroidok úgynevezett „nyitott csatorna blokkolók”, melyek hatására a nátrium csatornák aktivációs és inaktivációs tulajdonságai lassulnak, ami ezáltal az elősködő túlinglödéséhez és pusztulásához vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosság

A készítmény egyszeri rácsepegtetési alkalmazása után még 4 héttel is kimutatható az indoxakarb és a permetrin a bőrön és a szőrtakarón egyaránt. A bőrön keresztül felszívódás is történik, de ez a szisztémás felszívódás részleges és nem meghatározó a klinikai hatékonyság szempontjából. A felszívódott indoxakarb és permetrin a májban nagy mértékben, többféle metabolittá metabolizálódik. Az indoxakarb főleg a bélsárral, a permetrin a vizelettel és a bélsárral is ürül.

Környezeti tulajdonságok

Az indoxakarb és a permetrin veszélyes lehet a vízi élőlényekre.
Ld. 6.6 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propil-gallát (E310)
Propilénglikol-monometil-éter (Dowanol PM)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A fénnytől és nedvességtől való megóvás érdekében a pipetták az eredeti csomagolásban tárolandók.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozonként 1, 4 vagy 6 darab tasak; tasakonként egy darab egyadagos pipetta. Az egyadagos pipettában 0,5, 1, 2, 4 vagy 6 ml rácsepegtető oldat található. Egy dobozban csak egyféle pipettaméret van.

A pipetta bliszter filmből (polipropilén/ciklikus olefin kopolimer/polipropilén) és fólia borításból áll (alumínium/polipropilén ko-extrudált), gyermekbiztos alumínium tasakba zárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az Activyl Tick Plus nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/137/001-015

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. január 9.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. december 14.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Állatorvosi rendelvény nélkül is kiadható állatgyógyászati készítmény.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (1,2-5 kg)

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (5,1-10 kg)

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (10,1-20 kg)

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (20,1-40 kg)

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (40,1-60 kg)

Indoxakarb +permetrin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Indoxakarb 75 mg + permetrin 240 mg

Indoxakarb 150 mg + permetrin 480 mg

Indoxakarb 300 mg + permetrin 960 mg

Indoxakarb 600 mg + permetrin 1920 mg

Indoxakarb 900 mg + permetrin 2880 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

4 pipetta

6 pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 1,2-5 kg

Kutya 5,1-10 kg

Kutya 10,1-20 kg

Kutya 20,1-40 kg

Kutya 40,1-60 kg

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



Bolhák



Kullancsok



Lepkeszúnyogok

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Felhasználásig a pipettákat az eredeti csomagolásban kell tartani.



VESZÉLY - Macskákra tilos alkalmazni!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől és a fénytől való megóvás érdekében a készítményt az eredeti tasakban kell tartani.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg rácsepegtető oldat közepestestű kutyák számára
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára

Indoxakarb + permetrin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Spot-on alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



Veszély - Nem alkalmazható macskákon.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BLISZTER (pipetta címke)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

Indoxakarb + permetrin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International BV

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



Nem alkalmazható macskákon.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Activyl Tick Plus rágcsőpegtető oldat kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg rágcsőpegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg rágcsőpegtető oldat kistestű kutyák számára
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg rágcsőpegtető oldat közepes testű kutyák számára
Activyl Tick Plus 600 mg + 900 mg rágcsőpegtető oldat nagytestű kutyák számára
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg rágcsőpegtető oldat óriástestű kutyák számára

Indoxakarb+ permetrin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok:

Egy ml tartalmaz: 150 mg indoxakarb és 480 mg permetrin.

Egy adagoló pipettánkénti tartalom:

	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg)	Permetrin (mg)
Nagyon kis testű kutyák számára (1,2-5 kg)	0,5	75	240
Kistestű kutyák számára (5,1-10 kg)	1	150	480
Közepes testű kutyák számára (10,1-20 kg)	2	300	960
Nagytestű kutyák számára (20,1-40 kg)	4	600	1920
Óriástestű kutyák számára (40,1-60 kg)	6	900	2880

Tiszta, színtelen – sárga vagy barna színű oldat

4. A VALLAT(OK)

Bolnák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzőség gyógykezelésére; a készítménynek folyamatos, legfeljebb 4 hétig tartó, inszekticid hatása van a *Ctenocephalides felis*-szel szemben.

A készítménynek folyamatos, legfeljebb 5 hétig tartó akaricid hatása van az *Ixodes ricinus*-szal szemben és legfeljebb 3 hétig tartó akaricid hatása van a *Rhipicephalus sanguineus*-szal szemben. Ha ezen kullancsfajok egyedei a kezelés időpontjában már megtalálhatóak az állaton, előfordulhat, hogy az összes kullancs nem pusztul el 48 órán belül, de egy héten belül valamennyi elpusztulhat.

A kezelés a kezelt kutyák közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

Egy kezelés legfeljebb 3 hétig tartó repellens (táplálkozás ellenes) hatást biztosít lepkeszűnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) ellen.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható olyan kutyák esetében, amelyek ismertén túlérzékenyek a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szemben.



VESZÉLY - Macskákon tilos alkalmazni, mivel akár elhulláshoz is vezető mellékhatások alakulhatnak ki (ld. még A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések” szakaszt)!

6. MELLÉKHATÁSOK

A klinikai vizsgálatok során a kezelés helyén nagyon gyakran (359 kutya közül 13 esetében) a bőr átmeneti kipirulását, szőr hullást vagy viszketést figyeltek meg. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Emésztőszervi tüneteket (pl. hányás, hasmenés vagy étvágytalanság), visszafordítható idegrendszeri tüneteket (pl. remegés vagy mozgászavar) vagy béggyadtságot nagyon ritkán figyeltek meg. A tünetek általában átmenetiek és 24-48 órán belül teljesen rendeződnek.

Ha mellékhatások jelentkeznek, akkor az állatot szappannal le kell mosni és nagy mennyiségű vízzel le kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során, a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg vagy szőrösomósodás előfordulhat. Száraz, fehér maradvány esetleg szintén megfigyelhető. Ez természetes jelenség és az alkalmazást követő néhány napon belül teljesen elmúlik. Ezek az elváltozások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra. Kizárólag a kutya bőrére alkalmazható.

A javasolt adag 15 mg indoxakarb és 48 mg permetrin testtömeg kilogrammonként, amely megfelel 0,1 ml rácseppető oldat/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a kutya testtömegének megfelelő pipetta:

A kutya testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret
1,2 - 5	Activyl Tick Plus nagyon kis testű kutyák számára
5,1 - 10	Activyl Tick Plus kistestű kutyák számára
10,1 - 20	Activyl Tick Plus oldat közepetestű kutyák számára
20,1 - 40	Activyl Tick Plus nagytestű kutyák számára
40,1 - 60	Activyl Tick Plus óriástartű kutyák számára
> 60	A megfelelő pipetta összeállítást kell használni

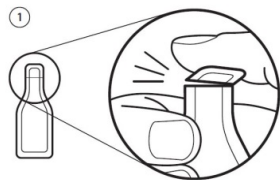
Kezelési program:

Egyszeri alkalmazást követően az állatgyógyászati készítmény 4 hétig megakadályozza a bolhákkal való további fertőződést, megelőzi 5, ill 3 hétig az *I. ricinus*-szal és a *R. sanguineus*-szal való újrafertőződést (az akaricid hatása által). A lepkeszúnyog ellen repellens (etaplálkozás ellenes) hatást 3 hétig biztosít.

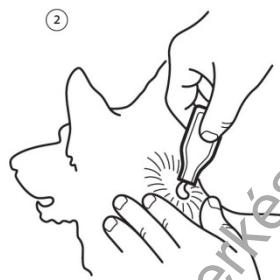
9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ügyeljünk arra, hogy a készítményt csak ép bőrfelületen alkalmazzuk.

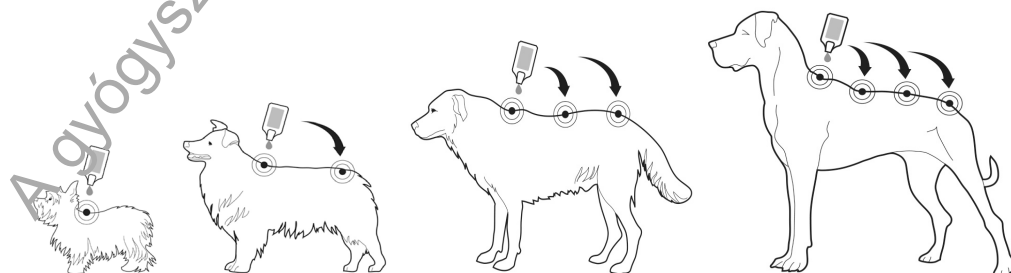
Nyissuk ki a tasakot és vegyük ki belőle a pipettát.



1. lépés: Tartsa a pipettát a hegyével felfelé úgy, hogy az az arccal ellentétes irányba álljon, a másik kézzel hajtsa a pipetta hegyét a főlíás rész irányába.



2. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt kutyának állnia kell. A két lapockacsont között hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik és helyezzük a pipetta hegyét a bőrre.



3. lépés:

Nagyon kis testű kutyák és kis testű kutyák esetében a pipettát enyhén nyomva annak teljes tartalmát egy pontra juttassuk ki közvetlenül a bőrre, a lapockák közötti területre.

Nagyobb testű kutyák esetében a pipetta teljes tartalmát a gerinc vonalában a váll tájékától a faroktőig 2 (közepes testű kutyák esetében), 3 (nagy testű kutyák esetében) vagy 4 (óriás testű kutyák esetében) helyre egyenlő arányban kell feljuttatni.

Annak érdekében, hogy megelőzzük oldat lefolyását az állat oldalán, nem szabad az egy helyre túlzott mennyiségű oldatot juttatni. Ha mégis lefolyik, nem kell megismételni a kezelést.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A pipettákat a gyermekbiztos tasakban kell tárolni.

A fénytől és nedvességtől való megóvás érdekében a pipetták az eredeti csomagolásban tárolandók.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, fólián és a pipettán, az „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény repellens (táplálkozás ellenes) hatást biztosít lepkeszűnyogok ellen, ezáltal megelőzi az élősködő vérrrel való táplálkozását. Mindemellett kedvezőtlen körülmények között a lepkeszűnyogok által terjesztett fertőző betegség átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A kezelés után a kullancsok általában 48 órán belül elpusztulnak és leesnek a gazdaállatról anélkül, hogy vérrrel táplálkoznának, de egy-egy megtapadó kullancs előfordulhat. Ennek következtében a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,2 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

Biztosítani kell, hogy az adag (pipetta) a kezelendő kutya testtömegének megfelelő legyen (ld. 8. szakasz).

Ezt a készítményt kizárólag külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át vagy más módon alkalmazni. Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ne kerülhessen a kezelt állat szemébe.

A készítményt kizárólag ép bőrfelületen szabad alkalmazni. A készítményt olyan helyre kell adagolni, ahonnan azt a kutya nem tudja lenyalni, valamint biztosítani kell, hogy az állatok egymásról se tudják lenyalni azt a kezelés után. A kezelt állatokat a kezelési hely megszáradásáig elkülönítve kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi hatékonyságát a kutyákon napfényen vagy vízbe merüléskor (pl. úsztatás, fürdetés). Mindezek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül a kutyák ússzanak vagy samponnal érintkezzenek. Gyakori samponos fürdetés esetén a készítmény hatékonysági ideje csökkenhet.

Az egy háztartásban tartott összes kutyát megfelelő bolha ellenes készítménnyel kezelni kell. Javasolt a kedvtelésből tartott állat környezetének megfelelő kiegészítő kémiai és fizikai kezelése.

Előfordulhat, hogy a kutyán már megtapadt kullancsok nem pusztulnak el a kezelést követő két napon belül, hanem láthatóan, megtapadva maradnak. Ezért javasolt a kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok eltávolítása, annak érdekében, hogy megakadályozzuk a megtapadásukat és a vérrel való táplálkozásukat.

Ez az állatgyógyászati készítmény különösen mérgező macskára és végzetes görcsöket válthat ki. Ez annak a következménye, hogy ez az állatfaj élettani okokból nem képes bizonyos anyagok metabolizmusára, ideértve a permetrint is. A mérgezés tünetei a súlyos görcsök, izomremegés és mozgászavar. Bőrön keresztüli véletlen érintkezés esetén a macskát samponnal vagy szappannal meg kell mosni, és haladéktalanul állatorvoshoz kell fordulni. Annak érdekében, hogy megóvjuk a macskákat a készítménnyel való véletlen érintkezéstől, tartsuk távol a kezelt kutyákat a macskáktól mindaddig, amíg a kezelt terület meg nem szárad. Fontos annak biztosítása, hogy a macskák ne nyalogathassák a kutyán a készítménnyel kezelt területet. Ilyen fajta érintkezés esetén haladéktalanul állatorvoshoz kell fordulni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A pipettákat a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A tasak gyermekbiztos. Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a tasakban kell tartani. A kiürült pipettát gyermekek elől gondosan el kell zárni. A kiürült pipettákat azonnal meg kell semmisíteni.

Az indoxakarb és/vagy permetrin iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell a készítmény alkalmazását.

Egyes, a készítménnyel érintkezésbe került személyeken helyi és/vagy általános reakciókat figyeltek meg, mint például orr vagy torok/száj irritáció, idegrendszeri tünetek, légzőszervi tünetek, emésztőszervi tünetek vagy más szisztémás tünetek.

Ezeknek a mellékhatásoknak az elkerülése érdekében:

- a készítménnyel való érintkezéskor és alkalmazásakor védőkesztyűt kell viselni;
- a készítményt jól szellőztetett helyen kell alkalmazni;
- a kezelt terület megszáradásáig a kezelt állatokhoz tilos hozzáérni;
- a kezelés napján gyermekeknek tilos a kezelt állatokkal érintkezésbe kerülni, a kezelt állatoknak nem szabad megengedni, hogy a gazdájukkal egy ágyban aludjanak, különösen vonatkozik ez a gyermekekre;
- a készítmény alkalmazása után azonnal kezét kell mosni, a bőrre került készítményt azonnal szappannal és vízzel le kell mosni.
- mivel ez az állatgyógyászati készítmény enyhe szemirritációt okozhat, el kell kerülni, hogy a szembe jusson. Ha azonban ez bekövetkezik, akkor azt lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

Vemhesség:

Nem alkalmazható vemhes kutyákon.

Indoxakarbval és permetrinnel patkányokon, egereken és nyulakon elvégzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Mindemellett kutyákon a terápiás adag háromszorosával elvégzett reprodukció toxicitási vizsgálat az élve született kölykök arányában szignifikáns csökkenést mutatott ki. Ennek klinikai jelentősége ismeretlen, mivel a javasolt terápiás adaggal nem végeztek vizsgálatot.

Laktáció:

Nem alkalmazható laktáló kutyákon.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészkutyákon.

Túladagolás

Nem figyeltek meg mellékhatást azon 8 hetes vagy annál idősebb kutyákon, amelyeket 4 hetes időközökkel, 8 alkalommal kezeltek a javasolt adag ötszörösével, vagy amelyeket 2 hetes időközökkel 6 alkalommal kezeltek a javasolt adag ötszörösével.

Macskák véletlenszerű érintkezése esetén:

A mérgezés klinikai tüneteinek jelentkezése esetén azonnal állatorvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a használati utasítást.

Tanácsok az állatorvosnak: Ha a mérgezés klinikai tünetei kialakulnak (pl. nyálzás, remegés, izomgörcs), akkor az életfunkciók stabilizálásának érdekében intravénás elektrolit infúziót kell adni. Az idegrendszeri tünetek kezelhetők pl. atropinnal (nyálzás) és diazepammal (izomremegés/rángás/izomgörcs). Ismétlődő rángás/remegés esetén pentobarbital, fenobarbital vagy propofol alkalmazása javasolt lehet. A gyógyulás általában a kezelést követő 24-36 órán belül következik be.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az Activyl Tick Plus nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db 0,5 ml-es, 1 ml-es, 2 ml-es, 4ml-es vagy 6 ml-es pipetta kartondobozban.
4 db 0,5 ml-es, 1 ml-es, 2 ml-es, 4ml-es vagy 6 ml-es pipetta kartondobozban.
6 db 0,5 ml-es, 1 ml-es, 2 ml-es, 4ml-es vagy 6 ml-es pipetta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.