

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Jeden ml zawiera 150 mg indoksakaru i 480 mg permetryny.
Jedna pipeta zapewnia podanie:

	Objętość dawki (ml)	Indoksakarb (mg)	Permetryna (mg)
Bardzo małe psy (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Małe psy (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Średnie psy (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Duże psy (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Bardzo duże psy (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego lub zabarwionego brązowo

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*); produkt wykazuje nieprzerwane skuteczne działanie owadobójcze przeciwko *Ctenocephalides felis* utrzymujące się do czterech tygodni.

Produkt wykazuje nieprzerwane skuteczne działanie kleszczobójcze przeciwko *Ixodes ricinus* utrzymujące się do pięciu tygodni oraz przeciwko *Rhipicephalus sanguineus* utrzymujące się do trzech tygodni. Jeżeli kleszcze z tych gatunków są obecne w czasie podawania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, lecz zostaną one zabite w ciągu tygodnia.

Stadia rozwojowe pcheł w bezpośrednim otoczeniu psów zabijane są w wyniku kontaktu z psami poddanymi leczeniu.

Jednokrotne podanie działa odstraszaająco (przeciwdziała pobieraniu pokarmu) na moskity (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres do 3 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane a nawet może dojść do śmierci (patrz także część 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt).
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt działa odstraszająco na moskity (przeciwdziała pobieraniu pokarmu) a zatem zapobiega pobieraniu krwi przez odstraszane pasożyty. Jednakże, w przypadku występowania niekorzystnych warunków nie można wykluczyć potencjalnego przeniesienia choroby zakaźnej przez moskity.

Po podaniu produktu kleszcze zazwyczaj zostają zabite i odpadają od żywiciela w ciągu 48 godzin od inwazji bez pobierania pokarmu, jednakże przytwierdzenie się pojedynczych kleszczy po podaniu nie może zostać wykluczone. Z tego względu przeniesienie chorób zakaźnych przez kleszcze nie może zostać wykluczone.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produktu nie należy stosować u psów w wieku poniżej 8 tygodni oraz u psów o masie ciała poniżej 1,2 kg.

Należy zapewnić, że dawka (pipeta) koresponduje z masą ciała leczonego psa (patrz część 4.9).

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do zewnętrznego podania miejscowego. Nie podawać doustnie lub jakkolwiek inną drogą.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego z oczami psa.

Produkt podawać wyłącznie na powierzchnię skóry, na skórę nieuszkodzoną. Ważnym jest zapewnienie podania produktu w obszarze, z którego pies nie będzie mógł go zlizać, oraz zapewnienie, że inne zwierzęta nie będą lizać miejsc leczenia po podaniu. Leczone zwierzęta należy trzymać osobno do czasu wyschnięcia miejsca podania.

Produkt leczniczy weterynaryjny pozostaje skuteczny, gdy leczone psy są narażone na działanie światła słonecznego lub zanurzone w wodzie (np. pływanie, kąpiel). Jednakże nie należy pozwalać psom na pływanie oraz nie należy stosować szamponu w okresie 48 godzin od zastosowania produktu. W przypadku częstego stosowania szamponu długość działania może zostać ograniczona.

Wszystkie psy w gospodarstwie domowym powinny zostać poddane działaniu odpowiedniego produktu przeciw pchłom. Zaleca się odpowiednie traktowanie środowiska bytowania zwierząt towarzyszących za pomocą dodatkowych środków chemicznych lub fizycznych.

Kleszcze uprzednio żerujące na psie mogą nie zostać zabite w ciągu dwu dni od podania produktu i mogą pozostać przytwierdzone oraz widoczne. Z tego względu, zalecane jest usuwanie kleszczy obecnych na psie w momencie podawania produktu, w celu zapobiegania ich przytwierdzaniu się i pobierania krwi.

Ze względu na unikalną fizjologię tego gatunku, który nie jest zdolny do metabolizowania pewnych substancji, włączając permetrynę, produkt leczniczy weterynaryjny jest skrajnie trujący dla kotów i może indukować u kotów potencjalnie śmiertelne konwulsje. Objawami zatrucia są silne drżenia, skurcze mięśni i ataksja. W razie przypadkowego narażenia na kontakt ze skórą należy poddać kota kąpieli z zastosowaniem szamponu lub mydła i szybko zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii. W celu zabezpieczenia kotów przed przypadkową ekspozycją na produkt, należy leczone psy utrzymywać z daleka od kotów do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu. Istotnym jest

zapewnienie, aby koty nie czyściły miejsca aplikacji na sierści psa, który został poddany leczeniu z zastosowaniem tego produktu. W przypadku narażenia kota na tego typu ekspozycję należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pipety należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu zastosowania.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Saszetka stanowi zabezpieczenie przed dostępem dzieci do jej zawartości. Aby zapobiec uzyskaniu bezpośredniego dostępu do produktu przez dzieci należy przechowywać produkt w saszetce do momentu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zużyte pipety należy natychmiast wyrzucić.

Osoby o znanej nadwrażliwości na indoksakarb i/lub permetrynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

U niektórych ludzi po ekspozycji na produkt obserwowano miejscowe i/lub ogólnoustrojowe reakcje, takie jak: miejscowe reakcje skórne, podrażnienie nosa lub gardła/jamy ustnej, objawy neurologiczne, objawy oddechowe, objawy ze strony przewodu pokarmowego lub inne objawy ogólnoustrojowe.

Aby uniknąć działań niepożądanych:

- podczas pracy z produktem i podczas podawania produktu należy stosować rękawiczki ochronne;
- produkt należy podawać w miejscach dobrze wentylowanych;
- należy unikać kontaktu z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia miejsca podania;
- w dniu leczenia dzieci nie mogą mieć kontaktu ze zwierzętami poddanymi leczeniu a zwierzętom nie wolno pozwalać na spanie z właścicielami a w szczególności z dziećmi;
- natychmiast po zastosowaniu należy umyć ręce, jakkolwiek produkt, który dostał się na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem;
- ponieważ produkt leczniczy weterynaryjny może powodować umiarkowane podrażnienie oczu, należy unikać kontaktu z oczami. Jeśli do niego dojdzie, oczy należy powoli i delikatnie przepłukać wodą.

Jeśli wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Niniejszy produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskiei, otwartego ognia oraz innych źródeł zapłonu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych często obserwowano przejściowe zaczerwienienie, utratę okrywy włosowej lub świąd w miejscu podania produktu. Skutki te ustąpią zwykle bez konieczności leczenia.

Bardzo rzadko obserwowano objawy żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, biegunkę lub brak łaknienia), odwracalne objawy neurologiczne (np. drżenie lub bezład) lub letarg. Objawy te są z reguły przejściowe i z reguły ustępują w ciągu 24 - 48 godzin.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy umyć zwierzę łagodnym mydłem i spłukać dużą ilością wody.

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do wystąpienia miejscowego, przemijającego oleistego wyglądu okrywy włosowej lub zlepienia się włosów w miejscu podania. Można także obserwować występowanie białych suchych pozostałości. Jest to zjawisko normalne i

zazwyczaj ustępuje w ciągu kilku dni od podania. Zmiany te nie wpływają na bezpieczeństwo czy skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u psów w ciąży.

Badania laboratoryjne indoksakarb i permetryny prowadzone na szczurach, myszach i królikach nie wykazały działania teratogenne, fetotoksyczne czy toksyczne działania na organizm matki. Jakkolwiek, badanie toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone u psów otrzymujących dawkę trzykrotnie większą od zalecanej wykazało znaczącą redukcję liczby żywych szczeniąt; znaczenie kliniczne tego odkrycia nie jest znane, jako, że nie prowadzono badań u psów z zastosowaniem zalecanej dawki terapeutycznej.

Laktacja:

Nie stosować u psów w laktacji.

Płodność:

Nie stosować u psów zarodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania:

Zalecana minimalna dawka wynosi 15 mg indoksakarb/kg m.c. i 48 mg permetryny/kg m.c., co odpowiada 0,1 ml roztworu do nakrapiania na kilogram masy ciała.

Poniższa tabela definiuje wielkości pipet, które należy zastosować w zależności od masy ciała psa:

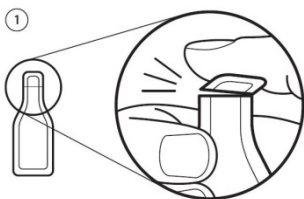
Masa ciała psa (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować	Objętość (ml)	Indoksakarb (mg/kg)	Permetryna (mg/kg)
1,2 - 5	Bardzo małe psy	0,5	co najmniej 15	co najmniej 48
5,1 - 10	Małe psy	1	15 - 30	48 - 96
10,1 - 20	Średnie psy	2	15 - 30	48 - 96
20,1 - 40	Duże psy	4	15 - 30	48 - 96
40,1 - 60	Bardzo duże psy	6	15 - 22,5	48 - 72
> 60	Należy stosować odpowiednie połączenie pipet			

Sposób podania:

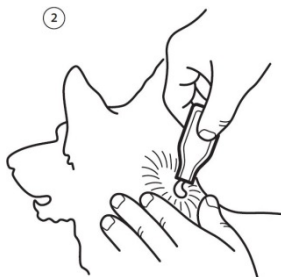
Podanie na skórę (nakrapianie).

Należy zapewnić podanie produktu na nieuszkodzoną skórę.

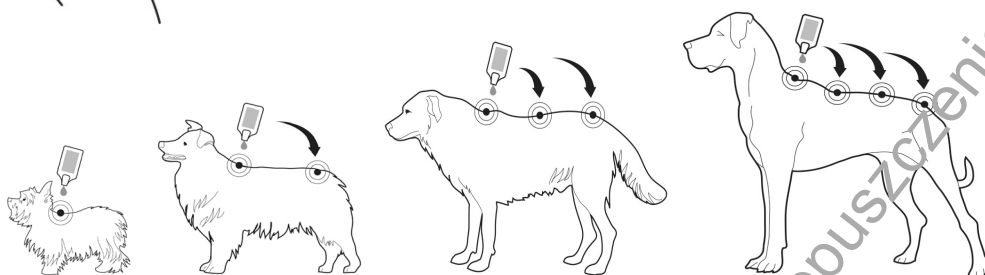
Otworzyć jedną saszetkę i wyjąć pipetę.



Krok 1: Trzymaj pipetę pionowo z daleka od twarzy. Otwórz pipetę odłamując końcówkę przez wygięcie i zagięcie do tyłu.



Krok 2: Pies powinien stać w celu ułatwienia aplikacji. Rozgarnij włosy tak, aby ukazała się skóra, przyłóż końcówkę pipety do skóry między łopatkami.



Krok 3: W przypadku bardzo małych i małych psów, ścisnąć pipetę stanowczo podając całą zawartość bezpośrednio na skórę w jednym miejscu, pomiędzy łopatkami.

W przypadku większych psów, podać zawartość pipety równomiernie w 2 (średnie psy), 3 (duże psy) lub 4 (bardzo duże psy) miejscach zlokalizowanych wzdłuż linii grzbietu od łopatek do nasady ogona.

Aby zapobiec spływaniu produktu nie należy podawać zbyt dużej ilości roztworu w żadnym miejscu. Jeśli do tego dojdzie, nie jest wymagane ponowne podanie.

Schemat leczenia

Po pojedynczym podaniu produkt leczniczy weterynaryjny będzie zapobiegał dalszym inwazjom pcheł przez 4 tygodnie oraz będzie zapobiegał (poprzez działanie roztoczebójcze) ponownym infestacjom kleszczy *I. ricinus* oraz *R. sanguineus* odpowiednio przez 5 i 3 tygodnie; działanie odstraszające (przeciwdziałające pobieraniu pokarmu) w stosunku do moskitów będzie się utrzymywać 3 tygodnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano działań niepożądanych u psów w wieku 8 tygodni i starszych, leczonych osiem razy z zachowaniem odstępu 4 tygodni pomiędzy podaniami lub sześć razy z zachowaniem odstępu 2 tygodni pomiędzy podaniami z zastosowaniem dawki pięciokrotnie większej od zalecanej.

W przypadku narażenia kotów na ekspozycję:

Jeśli wystąpią kliniczne objawy zatrucia (np. nadmierne ślinienie się, drżenie, skurcz mięśni) należy podać dożylny wlew elektrolitów w celu stabilizacji funkcji życiowych. Objawy związane z układem nerwowym można leczyć za pomocą np. atropiny (ślinienie się) i diazepam (drżenie mięśni/drżenie pęczkowe/skurcze). Pentobarbital, fenobarbital lub propofol mogą być wskazane, jeśli występują powtarzające się przypadki skurczów/drgawek. Powrót do normalnego stanu następuje zwykle w ciągu 24-36 godzin po leczeniu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwko ektopasożytom do stosowania zewnętrznego, włączając insektycydy; permetrynę, połączenia.
kod ATCvet: QP53AC54.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Indoksakarb jest środkiem zabijającym pasożyty zewnętrzne należącym do grupy chemicznej oksadiazyn. Indoksakarb jest pro-lekiem, który do wywierania działania farmakodynamicznego wymaga bioaktywacji przez enzymy we wrażliwych owadach. Przedostaje się do wnętrza owada głównie w wyniku połknięcia, jest jednak także absorbowany, w mniejszym stopniu, poprzez oskórek owada. W jelicie środkowym wrażliwych gatunków owadów enzymy owadów usuwają grupę karbometoksy z macierzystego indoksakaru i przekształcają go do formy biologicznie czynnej. Bioaktywowany metabolit działa, jako antagonistą napięcio-zależnych kanałów sodowych owadów przez blokowanie kanałów sodowych regulujących przepływ jonów sodowych w układzie nerwowym owadów. Skutkuje to gwałtownym ustaniem pobierania pokarmu w ciągu od 0 do 4 godzin od leczenia, po czym następuje zatrzymanie składania jaj, paraliż i śmierć w ciągu 4 do 48 godzin. Poza działaniem bójczym na dorosłe postaci pcheł, indoksakarb wykazuje działanie przeciwko stadiom rozwojowym pcheł w bezpośrednim otoczeniu psów poddanych leczeniu.

Permetryna należy do klasy I pyretroidów, które działają bójczo w stosunku do pajęczaków i owadów oraz wykazują działanie repelencyjne. Pyretroidy wpływają na napięcio-zależne kanały sodowe u kręgowców i bezkręgowców. Pyretroidy nazywane są „blokerami otwartych kanałów” wpływając na kanał sodowy poprzez zwalnianie zarówno właściwości aktywacji, jak i dezaktywacji, prowadząc w ten sposób do nadmiernej pobudliwości pasożyta i jego śmierci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po jednokrotnym podaniu miejscowym (nakrapianie) produktu, indoksakarb i permetryna mogą być wciąż wykrywane w skórze i okrywie włosowej po 4 tygodniach od podania produktu. Dochodzi także do wchłaniania przez skórę, lecz wchłanianie ogólne jest częściowe i nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej. Wchłonięty indoksakarb i permetryna podlegają ekstensywnemu metabolizowaniu w wątrobie do różnorodnych metabolitów. Wydalanie indoksakaru zachodzi głównie z kałem, a permetryny z kałem i moczem.

Wpływ na środowisko

Indoksakarb i permetryna mogą być niebezpieczne dla zwierząt wodnych.
Patrz punkt 6.6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Galusan propylu (E310)
Eter jednometylowy glikolu propylenowego (Dowanol PM)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pipety w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1, 4 lub 6 saszetkami; każda saszetka zawiera pipetę z jedną dawką. Pipeta z jedną dawką zawiera 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml lub 6 ml roztworu do nakrapiania. Wyłącznie jedna wielkość dawki w pipecie w pudełku.

Pipeta składa się z warstwy blistra (polipropylen/cykliczny olefin-kopolimer/polipropylen) oraz warstwy wierzchniej (aluminium/koekstrudowany polipropylen) uszczelnionych w saszetkach aluminiowych chroniących przed dostępem dzieci.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Activyl Tick Plus nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/137/001-015

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2012.

Data przedłużenia pozwolenia: 14/12/2016.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (1,2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (5,1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (10,1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (20,1 – 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (40,1 – 60 kg)

Indoksakarb + permetryna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipeta
4 pipety
6 pipet

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



Pchły



Kleszcze

Moskity



7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie na skórę (nakrapianie)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Pipety należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu zastosowania.



NIEBEZPIECZEŃSTWO - Nie stosować u kotów.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pipety w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

Produkt weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Indoksakarb + permetryna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie na skórę

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt



Niebezpieczeństwo - Nie stosować u kotów.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER (etykieta pipety)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Indoksakarb + permetryna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt



Nie stosować u kotów.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia dopuszczenie do obrotu

ULOTKA INFORMACYJNA:
Activyl Tick Plus roztwór do nakrapiania dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Indoksakarb + permetryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

Jeden ml zawiera 150 mg indoksakaru i 480 mg permetryny.

Jedna pipeta zapewnia podanie:

	Objętość (ml)	Indoksakarb (mg)	Permetryna (mg)
Dla bardzo małych psów (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Dla małych psów (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Dla średnich psów (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Dla dużych psów (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Dla bardzo dużych psów (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego lub zabarwionego brązowo

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*); produkt wykazuje nieprzerwane skuteczne działanie owadobójcze przeciwko *Ctenocephalides felis* utrzymujące się do czterech tygodni.

Produkt wykazuje nieprzerwane skuteczne działanie kleszczobójcze przeciwko *Ixodes ricinus* utrzymujące się do pięciu tygodni oraz przeciwko *Rhipicephalus sanguineus* utrzymujące się do trzech tygodni. Jeżeli kleszcze z tych gatunków są obecne w czasie podawania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, lecz zostaną one zabite w ciągu tygodnia. Stadia rozwojowe pcheł w bezpośrednim otoczeniu psów zabijane są w wyniku kontaktu z psami poddanymi leczeniu.

Jednokrotne podanie działa odstrasza­jąco (przeciwdział­a pobieraniu pokarmu) na moskity (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres do 3 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.



NIEBEZPIECZEŃSTWO - Nie stosować u kotów, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane a nawet może dojść do śmierci (patrz także część Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych często (u 13 z 359 psów) obserwowano przejściowe zaczerwienienie (zaczerwienienie skóry), utratę okrywy włosowej lub świąd w miejscu podania produktu. Skutki te ustąpią zwykle bez konieczności leczenia.

Bardzo rzadko obserwowano objawy żołądkowo-jelitowe [np. wymioty (wymiotowanie), biegunkę lub anoreksję (utratę apetytu), odwracalne objawy neurologiczne [np. drżenia lub ataksję (niestabilne poruszanie się)] lub letarg (senność). Objawy te są z reguły przejściowe i z reguły ustępują w ciągu 24 - 48 godzin.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy umyć zwierzę łagodnym mydłem i spłukać dużą ilością wody.

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do wystąpienia miejscowego, przemijającego oleistego wyglądu okrywy włosowej lub zlepienia się włosów w miejscu podania. Można także obserwować występowanie białych suchych pozostałości. Jest to zjawisko normalne i zazwyczaj ustępuje w ciągu kilku dni od podania. Zmiany te nie wpływają na bezpieczeństwo czy skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę (nakrapianie). Wyłącznie do podania na skórę psa.
 Dawka zalecana dla psów wynosi 15 mg indoksakaru/kg m.c. i 48 mg permetryny/kg m.c., co odpowiada 0,1 ml roztworu do nakrapiania na kilogram masy ciała.
 Poniższa tabela definiuje wielkości pipet, które należy zastosować w zależności od masy ciała psa:

Masa ciała psa (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować
1,2 - 5	Activyl Tick Plus dla bardzo małych psów
5,1 - 10	Activyl Tick Plus dla małych psów
10,1 - 20	Activyl Tick Plus dla średnich psów
20,1 - 40	Activyl Tick Plus dla dużych psów
40,1 - 60	Activyl Tick Plus dla bardzo dużych psów
> 60	Należy stosować odpowiednie połączenie pipet

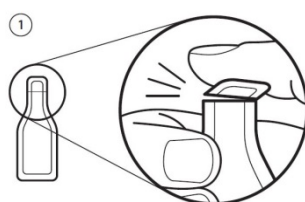
Schemat leczenia

Po pojedynczym podaniu produkt leczniczy weterynaryjny będzie zapobiegał dalszym inwazjom pcheł przez 4 tygodnie oraz będzie zapobiegał (poprzez działanie roztoczebójcze) ponownym infestacjom kleszczy *I. ricinus* oraz *R. sanguineus* odpowiednio przez 5 i 3 tygodnie; działanie odstraszające (przeciwdziałające pobieraniu pokarmu) w stosunku do moskitów będzie się utrzymywać 3 tygodnie.

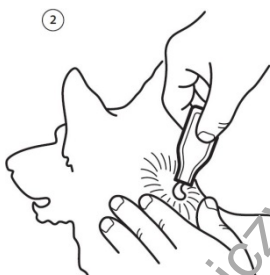
9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zapewnić podanie produktu na nieuszkodzoną skórę.

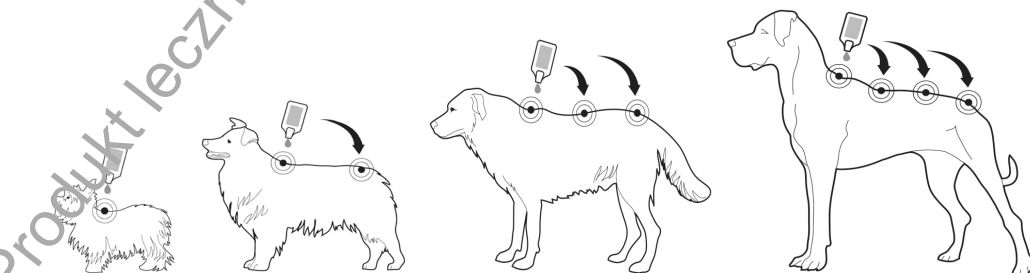
Otworzyć jedną saszetkę i wyjąć pipetę.



Krok 1: Trzymaj pipetę pionowo z daleka od twarzy. Otwórz pipetę odłamując końcówkę przez wygięcie i zagięcie do tyłu.



Krok 2: Pies powinien stać w celu ułatwienia aplikacji. Rozgarnij włosy tak, aby ukazała się skóra, przyłóż końcówkę pipety do skóry między łopatkami.



Krok 3: W przypadku bardzo małych i małych psów, ścisnąć pipetę stanowczo podając całą zawartość bezpośrednio na skórę w jednym miejscu, pomiędzy łopatkami.

W przypadku większych psów, podać zawartość pipety równomiernie w 2 (średnie psy), 3 (duże psy) lub 4 (bardzo duże psy) miejscach zlokalizowanych wzdłuż linii grzbietu od łopatek do nasady ogona. Aby zapobiec spływaniu produktu nie należy podawać zbyt dużej ilości roztworu w żadnym miejscu. Jeśli do tego dojdzie, nie jest wymagane ponowne podanie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywane pipety należy trzymać w saszetkach chroniących ich zawartość przed dostępem dzieci.

Przechowywać pipety w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym, folii oraz pipecie po upływie Termin ważności (EXP)/EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt działa odstraszająco na moskity (przeciwdziała pobieraniu pokarmu) a zatem zapobiega pobieraniu krwi przez odstraszane pasożyty. Jednakże, w przypadku występowania niekorzystnych warunków nie można wykluczyć potencjalnego przeniesienia choroby zakaźnej przez moskity. Po podaniu produktu kleszcze zazwyczaj zostają zabite i odpadają od żywiciela w ciągu 48 godzin od inwazji bez pobierania pokarmu, jednakże przytwierdzenie się pojedynczych kleszczy po podaniu nie może zostać wykluczone. Z tego względu przeniesienie chorób zakaźnych przez kleszcze nie może zostać wykluczone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produktu nie należy stosować u psów w wieku poniżej 8 tygodni oraz u psów o masie ciała poniżej 1,2 kg.

Należy zapewnić, że dawka (pipeta) koresponduje z masą ciała leczonego psa (patrz część 8).

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do zewnętrznego podania miejscowego. Nie podawać doustnie lub jakąkolwiek inną drogą. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego z oczami psa.

Produkt podawać wyłącznie na powierzchnię skóry, na skórę nieuszkodzoną. Ważnym jest zapewnienie podania produktu w obszarze, z którego pies nie będzie mógł go zlizać, oraz zapewnienie, że inne zwierzęta nie będą lizać miejsc leczenia po podaniu. Leczone zwierzęta należy trzymać osobno do czasu wyschnięcia miejsca podania.

Produkt leczniczy weterynaryjny pozostaje skuteczny, gdy leczone psy są narażone na działanie światła słonecznego lub zanurzone w wodzie (np. pływanie, kąpiel). Jednakże, nie należy pozwalać psom na pływanie oraz nie należy stosować szamponu w okresie 48 godzin od zastosowania produktu. W przypadku częstego stosowania szamponu długość działania może zostać ograniczona. Wszystkie psy w gospodarstwie domowym powinny zostać poddane działaniu odpowiedniego produktu przeciw pchłom. Zaleca się odpowiednie traktowanie środowiska bytowania zwierząt towarzyszących za pomocą dodatkowych środków chemicznych lub fizycznych.

Kleszcze uprzednio żerujące na psie mogą nie zostać zabite w ciągu dwu dni od podania produktu i mogą pozostać przytwierdzone oraz widoczne. Z tego względu, zalecane jest usuwanie kleszczy obecnych na psie w momencie podawania produktu, w celu zapobiegania ich przytwierdzeniu się i pobierania krwi.

Ze względu na unikalną fizjologię tego gatunku, który nie jest zdolny do metabolizowania pewnych substancji, włączając permetrynę, produkt leczniczy weterynaryjny jest skrajnie trujący dla kotów i może indukować u kotów potencjalnie śmiertelne konwulsje. Objawami zatrucia są silne drżenia, skurcze mięśni i ataksja. W razie przypadkowego narażenia na kontakt ze skórą należy poddać kota kąpieli z zastosowaniem szamponu lub mydła i szybko zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii. W celu zabezpieczenia kotów przed przypadkową ekspozycją na produkt, należy leczone psy utrzymywać z daleka od kotów do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu. Istotnym jest zapewnienie, aby koty nie czyściły miejsca aplikacji na sierści psa, który został poddany leczeniu z zastosowaniem tego produktu. W przypadku narażenia kota na tego typu ekspozycję należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Pipety należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu zastosowania.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Saszetka stanowi zabezpieczenie przed dostępem dzieci do jej zawartości. Aby zapobiec uzyskaniu bezpośredniego dostępu do produktu przez dzieci należy przechowywać produkt w saszetce do momentu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zużyte pipety należy natychmiast wyrzucić.

Osoby o znanej nadwrażliwości na indoksakarb i/lub permetrynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

U niektórych ludzi po ekspozycji na produkt obserwowano miejscowe i/lub ogólnoustrojowe reakcje, takie jak: miejscowe reakcje skórne, podrażnienie nosa lub gardła/jamy ustnej, objawy neurologiczne, objawy oddechowe, objawy ze strony przewodu pokarmowego lub inne objawy ogólnoustrojowe.

Aby uniknąć działań niepożądanych:

- podczas pracy z produktem i podczas podawania produktu należy stosować rękawiczki ochronne;
- produkt należy podawać w miejscach dobrze wentylowanych;
- należy unikać kontaktu z leczonymi zwierzętami do czasu wyschnięcia miejsca podania;
- w dniu leczenia dzieci nie mogą mieć kontaktu ze zwierzętami poddanymi leczeniu a zwierzętom nie wolno pozwalać na spanie z właścicielami a w szczególności z dziećmi;
- natychmiast po zastosowaniu należy umyć ręce, jakkolwiek produkt, który dostał się na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem;
- ponieważ produkt leczniczy weterynaryjny może powodować umiarkowane podrażnienie oczu, należy unikać kontaktu z oczami. Jeśli do niego dojdzie, oczy należy powoli i delikatnie przepłukać wodą.

Jeśli wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Niniejszy produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia oraz innych źródeł zapłonu.

Ciąża:

Nie stosować u psów w ciąży.

Badania laboratoryjne indoksalibu i permetyryny prowadzone na szczurach, myszach i królikach nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego czy toksycznego działania na organizm matki. Jakkolwiek, badanie toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone u psów otrzymujących dawkę trzykrotnie większą od zalecanej wykazało znaczącą redukcję liczby żywych szczeniąt; znaczenie kliniczne tego odkrycia nie jest znane, jako, że nie prowadzono badań u psów z zastosowaniem zalecanej dawki terapeutycznej.

Laktacja:

Nie stosować u psów w laktacji.

Płodność:

Nie stosować u psów zarodowych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych u psów w wieku 8 tygodni i starszych, leczonych osiem razy z zachowaniem odstępu 4 tygodni pomiędzy podaniami lub sześć razy z zachowaniem odstępu 2 tygodni pomiędzy podaniami z zastosowaniem dawki pięciokrotnie większej od zalecanej.

W przypadku narażenia kotów na ekspozycję:

Jeśli wystąpią kliniczne objawy zatrucia, należy natychmiast zwrócić się o pomoc weterynaryjną okazując niniejszą ulotkę lekarzowi weterynarii.

Porada dla lekarza weterynarii: Jeśli wystąpią kliniczne objawy zatrucia (np. nadmierne ślinienie się, drżenie, skurcz mięśni) należy podać dożylny wlew elektrolitów w celu stabilizacji funkcji życiowych. Objawy związane z układem nerwowym można leczyć za pomocą np. atropiny (ślinienie się) i diazepamu (drżenie mięśni/drżenie pęczkowe/skurcze). Pentobarbital, fenobarbital lub propofol mogą być wskazane, jeśli występują powtarzające się przypadki skurczów/drgawek. Powrót do normalnego stanu następuje zwykle w ciągu 24-36 godzin po leczeniu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Activyl Tick Plus nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe z 1 pipetą 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml lub 6 ml.

Pudełko tekturowe z 4 pipetami 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml lub 6 ml.

Pudełko tekturowe z 6 pipetami 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml lub 6 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.