

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE 1

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille
Activyl 150 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille
Activyl 300 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne
Activyl 600 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille
Activyl 900 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Un ml contient 195 mg d'indoxacarbe.
Une pipette unidose délivre :

	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg)
Activyl pour chiens de très petite taille (1.5 – 6.5 kg)	0.51	100
Activyl pour chiens de petite taille (6.6 – 10 kg)	0.77	150
Activyl pour chiens de taille moyenne (10.1 – 20 kg)	1.54	300
Activyl pour chiens de grande taille (20.1 – 40 kg)	3.08	600
Activyl pour chiens de très grande taille (40.1 – 60 kg)	4.62	900

Excipients :

Alcool isopropylique 354 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution limpide, incolore à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Après une application unique, l'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces persiste pendant 4 semaines.

Suite au contact avec des animaux de compagnie ayant été traités avec Activyl, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le produit ne doit pas être utilisé chez les chiens âgés de moins de 8 semaines, car son innocuité n'a pas été établie chez les chiens dans cette tranche d'âge.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les chiens dont le poids est inférieur à 1,5 kg, car son innocuité n'a pas été établie chez les chiens dans cette tranche de poids.

S'assurer que la dose (pipette) correspond au poids du chien traité (voir rubrique 4.9).

Appliquer le produit uniquement sur la surface cutanée et sur une peau intacte. Appliquer le traitement sur une zone où le chien ne peut pas se lécher, tel que décrit dans la rubrique 4.9. S'assurer que les animaux ne se lèchent pas les uns les autres après application. Tenir les animaux traités à l'écart jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Ce produit est à usage externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie d'administration. Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec les yeux du chien.

Le produit demeure efficace même après un shampooin, une immersion dans l'eau (nage, bain) et une exposition au soleil.

Toutefois, les animaux ne doivent pas nager ou être traités avec un shampooin pendant les 48 heures qui suivent le traitement.

Tous les chiens du foyer doivent être traités avec un produit approprié contre les puces.

Un traitement approprié de l'environnement de l'animal de compagnie par des mesures chimiques ou physiques complémentaires, est recommandé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le sachet possède une sécurité-enfant. Conserver le produit dans le sachet jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un contact direct avec le produit. Les pipettes usagées doivent être détruites immédiatement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'indoxacarbe doivent éviter tout contact avec ce produit.

Des réactions locales et/ou systémiques ont été observées chez certaines personnes après exposition. Afin d'éviter des effets indésirables :

- administrer le produit dans un local bien ventilé ;
- ne pas manipuler les animaux récemment traités tant que le site d'application n'est pas sec ;
- le jour du traitement, les enfants ne doivent pas manipuler les animaux traités et ceux-ci ne doivent pas être autorisés à dormir avec leur propriétaire, en particulier les enfants ;
- se laver immédiatement les mains après utilisation et laver immédiatement tout produit en contact avec la peau avec de l'eau et du savon ;
- éviter tout contact avec les yeux, ce produit pouvant provoquer une irritation oculaire modérée. En cas de contact oculaire, rincer lentement et doucement avec de l'eau.

Si des symptômes apparaissent, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une hypersalivation de courte durée peut être observée si l'animal lèche le site d'application immédiatement après traitement. Ceci n'est pas une intoxication et les signes disparaissent en quelques minutes sans traitement. Une application correcte (voir rubrique 4.9) minimise le risque de léchage du site d'application.

Dans de très rares cas, des réactions au site d'application telles qu'une irritation transitoire, de l'érythème, de l'alopécie ou une dermatite peuvent survenir. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement.

L'application du médicament vétérinaire peut induire un aspect huileux temporairement au site d'application, ou les poils peuvent être collés. Des résidus séchés, de couleur blanche, peuvent également être observés. Ces effets sont normaux et se résolvent généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Lors des études cliniques, Activyl a été co-administré avec des colliers imprégnés à 4 % de deltaméthrine sans que des effets indésirables associés aient été mis en évidence.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

La dose recommandée est de 15 mg d'indoxacarbe par kg de poids vif, soit 0,077 ml de solution par kg de poids vif. Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chien :

Poids du chien (kg)	Taille de la pipette à utiliser	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg/kg)
1.5 - 6.5	Chiens de très petite taille	0.51	15 minimum
6.6 - 10	Chiens de petite taille	0.77	15 - 23
10.1 - 20	Chiens de taille moyenne	1.54	15 - 30
20.1 - 40	Chiens de grande taille	3.08	15 - 30
40.1 - 60	Chiens de très grande taille	4.62	15 - 23
> 60	Utiliser l'association de pipettes appropriées		

Mode d'administration :

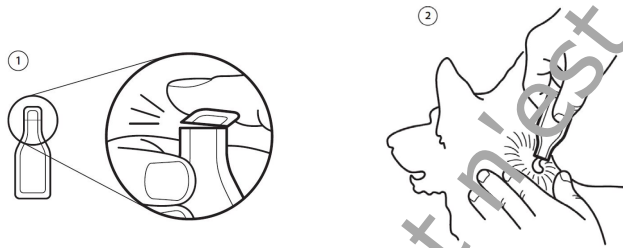
Utilisation en spot-on. Pour application sur la peau du chien uniquement.

Ouvrir un sachet et retirer la pipette.

Etape 1 : Le chien doit se tenir debout pour une application aisée. Tenir la pipette en position verticale, loin du visage. Casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.

Etape 2 : Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette contre la peau, entre les omoplates du chien.

Presser la pipette fermement et appliquer la totalité du contenu directement sur la peau.



Chez les chiens de grande taille, la totalité du contenu de la pipette doit être appliquée uniformément en 2-4 endroits, le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue. Ne pas appliquer une quantité excessive de solution au même endroit, afin de prévenir tout ruissellement.



Programme de traitement :

Après une administration unique, le médicament vétérinaire protège de l'infestation par les puces pendant 4 semaines.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les chiens âgés de 8 semaines ou plus, lorsqu'ils sont traités 8 fois à 4 semaines d'intervalle à 5 fois la dose recommandée, ou traités 6 fois à 2 semaines d'intervalle à 5 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides pour usage local, incluant les insecticides : indoxacarbe.

Code ATCvet : QP53AX27.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'indoxacarbe est un antiparasitaire externe qui appartient à la famille de l'oxadiazine. Après transformation en un métabolite, l'indoxacarbe est actif contre les stades adultes, larvaires et les œufs des insectes. Chez les puces, en plus de son activité adulticide, l'indoxacarbe a montré une activité sur les larves en développement dans l'environnement immédiat de l'animal traité.

L'indoxacarbe est un précurseur qui nécessite une bio-activation par les enzymes de l'insecte pour déclencher ses effets pharmacodynamiques. Il pénètre dans l'insecte principalement par ingestion mais également, à un moindre degré, à travers sa cuticule. Au niveau de l'intestin moyen des espèces sensibles d'insecte, les enzymes de l'insecte élimine le groupe carbomethoxy de la molécule parentale indoxacarbe, la convertissant en sa forme biologiquement active.

Le métabolite bioactivé agit comme antagoniste voltage dépendant des canaux sodiques chez les insectes, en bloquant les canaux sodiques qui régulent les flux des ions sodium dans le système nerveux central des insectes. Ceci provoque un arrêt rapide de l'alimentation dans les 4 heures après traitement, suivi d'un arrêt de la ponte (oviposition), la paralysie et la mort survenant en 4 à 48 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application spot-on unique du produit, l'indoxacarbe peut encore être détecté 4 semaines après traitement, à la fois dans la peau et les poils. Il existe également une absorption cutanée, mais cette absorption est partielle et non pertinente s'agissant de l'efficacité clinique.

L'indoxacarbe absorbé est métabolisé de façon importante par le foie en divers métabolites. Il est excrété majoritairement par voie fécale.

Propriétés environnementales

Se reporter à la rubrique 5.6.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Triacétine
Ethyl acétoacétate
Alcool isopropylique.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton de 1, 4 ou 6 sachets ; chaque sachet contient une pipette unidose. Une pipette unidose contient 0.51 ml, 0.77 ml, 1.03 ml, 1.54 ml, 3.08 ml ou 4.62 ml de solution pour spot-on. Une taille unique de pipette unidose par boîte.

La pipette est constituée d'un blister (polypropylène/copolymère d'oléfine cyclique/polypropylène) et d'un opercule (aluminium/polypropylène co-extrudé) scellés en sachet aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Activyl ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/02/2011.
Date du dernier renouvellement : 07/01/2016.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille
Activyl 200 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Un ml contient 195 mg d'indoxacarbe.
Une pipette unidose délivre :

	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg)
Activyl pour chats de petite taille (≤ 4 kg)	0.51	100
Activyl pour chats de grande taille (> 4 kg)	1.03	200

Excipients :

Alcool isopropylique 354 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution limpide, incolore à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Après une application unique, l'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces persiste pendant 4 semaines.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Suite au contact avec des animaux de compagnie ayant été traités avec Activyl, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chats âgés de moins de 8 semaines.
L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chats dont le poids est inférieur à 0,6 kg.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

S'assurer que la dose (pipette) correspond au poids du chat traité (voir rubrique 4.9).

Appliquer le produit uniquement sur la surface cutanée et sur une peau intacte.

Appliquer le traitement sur une zone où le chat ne peut pas se lécher, tel que décrit dans la rubrique 4.9. S'assurer que les animaux ne se lèchent pas les uns les autres après application. Tenir les animaux traités à l'écart jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Ce produit est à usage externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie d'administration. Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec les yeux du chat.

Le produit demeure efficace même après un shampoing, une immersion dans l'eau (nage, bain) et une exposition au soleil.

Toutefois, les animaux ne doivent pas nager ou être traités avec un shampoing pendant les 48 heures qui suivent le traitement.

Tous les chats du foyer doivent être traités avec un produit approprié contre les puces.

Un traitement approprié de l'environnement de l'animal de compagnie par des mesures chimiques ou physiques complémentaires, est recommandé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le sachet possède une sécurité-enfant. Conserver le produit dans le sachet jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un contact direct avec le produit. Les pipettes usagées doivent être détruites immédiatement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'indoxacarbe doivent éviter tout contact avec ce produit.

Des réactions locales et/ou systémiques ont été observées chez certaines personnes après exposition. Afin d'éviter des effets indésirables :

- administrer le produit dans un local bien ventilé ;
- ne pas manipuler les animaux récemment traités tant que le site d'application n'est pas sec ;
- le jour du traitement, les enfants ne doivent pas manipuler les animaux traités et ceux-ci ne doivent pas être autorisés à dormir avec leur propriétaire, en particulier les enfants ;
- se laver immédiatement les mains après utilisation et laver immédiatement tout produit en contact avec la peau avec de l'eau et du savon ;
- éviter tout contact avec les yeux, ce produit pouvant provoquer une irritation oculaire modérée. En cas de contact oculaire, rincer lentement et doucement avec de l'eau.

Si des symptômes apparaissent, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des signes neurologiques (par exemple, incoordination, tremblements, ataxie, convulsions, mydriase et troubles de la vision) ont été observés. D'autres signes observés comprennent des vomissements dans de rares cas, ou de l'anorexie, de la léthargie, de l'hyperactivité et des vocalisations dans de très rares cas. Tous les signes sont généralement réversibles après un traitement de soutien.

Dans de très rares cas, une hypersalivation de courte durée peut être observée si l'animal lèche le site d'application immédiatement après traitement. Ceci n'est pas une intoxication et les signes disparaissent en quelques minutes sans traitement. Une application correcte (voir rubrique 4.9) minimise le risque de léchage du site d'application.

Dans de rares cas, des réactions au site d'application telles qu'une irritation transitoire, de l'érythème, de l'alopecie ou une dermatite peuvent survenir. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement.

L'application du médicament vétérinaire peut induire un aspect huileux temporairement au site d'application, ou les poils peuvent être collés. Des résidus séchés, de couleur blanche, peuvent également être observés. Ces effets sont normaux et se résolvent généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

La dose recommandée est de 25 mg d'indoxacarbe par kg de poids vif, soit 0,128 ml de solution par kg de poids vif. Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chat :

Poids du chat (kg)	Taille de la pipette à utiliser	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg/kg)
≤ 4	Chats de petite taille	0.51	25 minimum
> 4	Chats de grande taille	1.03	50 maximum

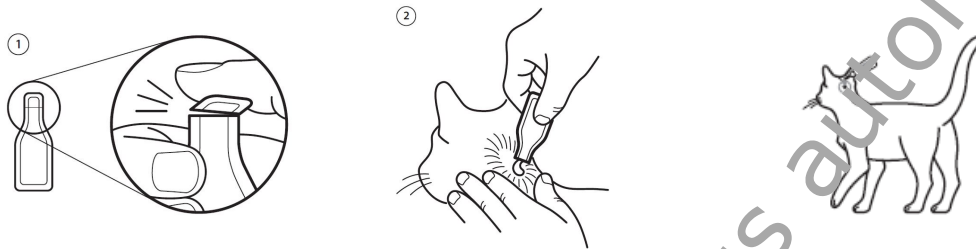
Mode d'administration :

Utilisation en spot-on. Pour application sur la peau du chat uniquement.

Ouvrir un sachet et retirer la pipette.

Etape 1 : Le chat doit se tenir debout pour une application aisée. Tenir la pipette en position verticale, loin du visage. Casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.

Etape 2 : Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette contre la peau, à la base du crâne, zone où le chat ne peut pas se lécher. Presser la pipette fermement et appliquer la totalité du contenu directement sur la peau.



Programme de traitement :

Après une administration unique, le médicament vétérinaire protège de l'infestation par les puces pendant 4 semaines.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, anti-toxotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les chats âgés de 8 semaines ou plus, lorsqu'ils sont traités 8 fois à 4 semaines d'intervalle à 5 fois la dose recommandée, ou traités 6 fois à 2 semaines d'intervalle à 5 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides pour usage local, incluant les insecticides ; indoxacarbe.

Code ATCvet : QP53AX27.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'indoxacarbe est un antiparasitaire externe qui appartient à la famille de l'oxadiazine.

Après transformation en un métabolite, l'indoxacarbe est actif contre les stades adultes, larvaires et les œufs des insectes. Chez les puces, en plus de son activité adulticide, l'indoxacarbe a montré une activité sur les larves en développement dans l'environnement immédiat de l'animal traité.

L'indoxacarbe est un précurseur qui nécessite une bio-activation par les enzymes de l'insecte pour déclencher ses effets pharmacodynamiques. Il pénètre dans l'insecte principalement par ingestion mais également, à un moindre degré, à travers sa cuticule. Au niveau de l'intestin moyen des espèces sensibles d'insecte, les enzymes de l'insecte élimine le groupe carbomethoxy de la molécule parentale indoxacarbe, la convertissant en sa forme biologiquement active.

Le métabolite bioactivé agit comme antagoniste voltage dépendant des canaux sodiques chez les insectes, en bloquant les canaux sodiques qui régulent les flux des ions sodium dans le système

nerveux central des insectes. Ceci provoque un arrêt rapide de l'alimentation dans les 4 heures après traitement, suivi d'un arrêt de la ponte (oviposition), la paralysie et la mort survenant en 4 à 48 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application spot-on unique du produit, l'indoxacarbe peut encore être détecté 4 semaines après traitement, à la fois dans la peau et les poils. Il existe également une absorption cutanée, mais cette absorption est partielle et non pertinente s'agissant de l'efficacité clinique.

L'indoxacarbe absorbé est métabolisé de façon importante par le foie en divers métabolites. Il est excrété majoritairement par voie fécale.

Propriétés environnementales

Se reporter à la rubrique 6.6.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Triacétine
Ethyl acétoacétate
Alcool isopropylique.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton de 1, 4 ou 6 sachets ; chaque sachet contient une pipette unidose. Une pipette unidose contient 0.51 ml, 0.77 ml, 1.03 ml, 1.54 ml, 3.08 ml ou 4.62 ml de solution pour spot-on. Une taille unique de pipette unidose par boîte.

La pipette est constituée d'un blister (polypropylène/copolymère d'oléfine cyclique/polypropylène) et d'un opercule (aluminium/polypropylène co-extrudé) scellés en sachet aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Activyl ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/02/2011.
Date du dernier renouvellement : 07/01/2016.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

Ce médicament n'est plus autorisé

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Chez les chiens ; médicament vétérinaire non soumis à prescription.
Chez les chats : médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE VI
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille (1.5 - 6.5 kg)
Activyl 150 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille (6.6 - 10 kg)
Activyl 300 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne (10.1 - 20 kg)
Activyl 600 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (20.1 - 40 kg)
Activyl 900 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (40.1 - 60 kg)

indoxacarbe

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Indoxacarbe 100 mg
Indoxacarbe 150 mg
Indoxacarbe 300 mg
Indoxacarbe 600 mg
Indoxacarbe 900 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
4 pipettes
6 pipettes

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens 1.5 - 6.5 kg
Chiens 6.6 - 10 kg
Chiens 10.1 - 20 kg
Chiens 20.1 - 40 kg
Chiens 40.1 - 60 kg

6. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations par les puces.



7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour usage externe.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/02/10/118/001
EU/02/10/118/002
EU/02/10/118/003
EU/02/10/118/004
EU/02/10/118/005
EU/02/10/118/006
EU/02/10/118/007
EU/02/10/118/008
EU/02/10/118/009
EU/02/10/118/010
EU/02/10/118/015
EU/02/10/118/016
EU/02/10/118/017
EU/02/10/118/018
EU/02/10/118/019

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 4 kg)

indoxacarbe

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Indoxacarbe 100 mg
Indoxacarbe 200 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
4 pipettes
6 pipettes

5. ESPÈCES CIBLES

Chats ≤ 4 kg
Chats > 4 kg

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour usage externe.

Appliquer uniquement sur la peau, à la base du crâne.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/02/10/118/011
EU/02/10/118/012
EU/02/10/118/013
EU/02/10/118/014
EU/02/10/118/020
EU/02/10/118/021

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SACHET

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg spot-on pour chiens de très petite taille
Activyl 150 mg spot-on pour chiens de petite taille
Activyl 300 mg spot-on pour chiens de taille moyenne
Activyl 600 mg spot-on pour chiens de grande taille
Activyl 900 mg spot-on pour chiens de très grande taille

indoxacarbe

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage externe.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

SACHET

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg spot-on pour chats de petite taille
Activyl 200 mg spot-on pour chats de grande taille

indoxacarbe

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

100 mg
200 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage externe.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

BLISTER (étiquette pipette)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg pour chiens 1.5 - 6.5 kg
Activyl 150 mg pour chiens 6.6 – 10 kg
Activyl 300 mg pour chiens 10.1 – 20 kg
Activyl 600 mg pour chiens 20.1 – 40 kg
Activyl 900 mg pour chiens 40.1 – 60 kg

indoxacarbe

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIREs**

BLISTER (étiquette pipette)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg pour chats \leq 4 kg
Activyl 200 mg pour chats $>$ 4 kg

indoxacarbe

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE
Activyl solution pour spot-on pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille
Activyl 150 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille
Activyl 300 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne
Activyl 600 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille
Activyl 900 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille
indoxacarbe

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Un ml contient 195 mg d'indoxacarbe.

Une pipette d'Activyl délivre :

	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg)
Activyl pour chiens de très petite taille (1.5 - 6.5 kg)	0.51	100
Activyl pour chiens de petite taille (6.6 – 10 kg)	0.77	150
Activyl pour chiens de taille moyenne (10.1 – 20 kg)	1.54	300
Activyl pour chiens de grande taille (20.1 – 40 kg)	3.08	600
Activyl pour chiens de très grande taille (40.1 – 60 kg)	4.62	900

Contient également 354 mg/ml d'alcool isopropylique.

Solution limpide, incolore à jaune.

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Après une application unique, l'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces persiste pendant 4 semaines.

Suite au contact avec des animaux de compagnie ayant été traités avec Activyl, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, une hypersalivation de courte durée (bave) peut être observée, si l'animal lèche le site d'application immédiatement après traitement. Ceci n'est pas une intoxication et les signes disparaissent en quelques minutes sans traitement. Une application correcte (voir rubrique 9) minimise le risque de léchage du site d'application.

Dans de très rares cas, des réactions au site d'application telles qu'une irritation transitoire, de l'érythème (rougeur de la peau), de l'alopécie (perte de poils) ou une dermatite (inflammation de la peau) peuvent survenir. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement.

L'application du médicament vétérinaire peut induire un aspect huileux temporairement au site d'application, ou les poils peuvent être collés. Des résidus séchés, de couleur blanche, peuvent également être observés. Ces effets sont normaux et se résolvent généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on. Pour application sur la peau du chien uniquement.

La dose recommandée est de 15 mg d'indoxacarbe par kg de poids vif, soit 0,077 ml de solution par kg de poids vif. Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chien :

Poids du chien (kg)	Taille de la pipette à utiliser
1.5 - 6.5	Activyl 100 mg pour chiens de très petite taille
6.6 - 10	Activyl 150 mg pour chiens de petite taille
10.1 - 20	Activyl 300 mg pour chiens de taille moyenne

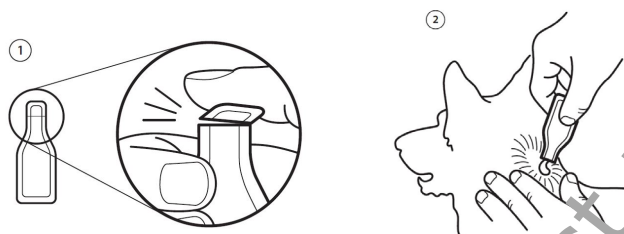
Poids du chien (kg)	Taille de la pipette à utiliser
20.1 – 40	Activyl 600 mg pour chiens de grande taille
40.1 – 60	Activyl 900 mg pour chiens de très grande taille
> 60	Utiliser l'association de pipettes appropriées

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

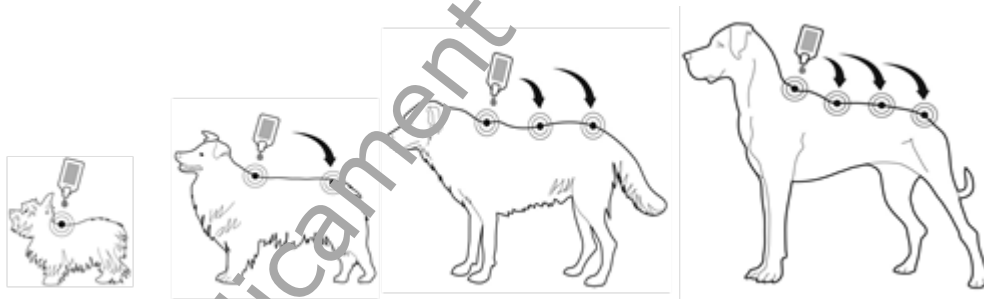
Ouvrir un sachet et retirer la pipette.

Etape 1 : Le chien doit se tenir debout pour une application aisée. Tenir la pipette en position verticale, loin du visage. Casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.

Etape 2 : Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette contre la peau, entre les omoplates. Presser la pipette fermement et appliquer la totalité du contenu directement sur la peau.



Chez les chiens de grande taille, la totalité du contenu de la pipette doit être appliquée uniformément en 2-4 endroits, le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue. Ne pas appliquer une quantité excessive de solution au même endroit, afin de prévenir tout ruissellement.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, le blister et la pipette après « EXP ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le produit ne doit pas être utilisé chez les chiens âgés de moins de 8 semaines car son innocuité n'a pas été établie chez les chiens dans cette tranche d'âge.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les chiens dont le poids est inférieur à 1.5 kg car son innocuité n'a pas été établie chez les chiens dans cette tranche de poids.

S'assurer que la dose (pipette) correspond au poids du chien traité (voir rubrique 8).

Appliquer le produit uniquement sur la surface cutanée et sur une peau intacte. Appliquer le traitement sur une zone où le chien ne peut pas se lécher. S'assurer que les animaux ne se lèchent pas les uns les autres après application. Tenir les animaux traités à l'écart jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Ce produit à usage externe est destiné aux chiens uniquement. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie d'administration. Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec les yeux du chien.

Le produit demeure efficace même après un shampoing, une immersion dans l'eau (nage, bain) et une exposition au soleil. Toutefois, les chiens ne doivent pas nager ou être traités avec un shampoing pendant les 48 heures qui suivent le traitement.

Tous les chiens de la maison doivent être traités à l'aide d'un produit approprié contre les puces.

Un traitement approprié de l'environnement de l'animal de compagnie par de mesures chimiques ou physiques complémentaires, est recommandé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le sachet possède une sécurité enfant. Conserver le produit dans le sachet jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un contact direct avec le produit. Les pipettes usagées doivent être détruites immédiatement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'indoxacarbe doivent éviter tout contact avec ce produit.

Des réactions locales et/ou systémiques ont été observées chez certaines personnes après exposition. Afin d'éviter des effets indésirables :

- administrer le produit dans un local bien ventilé ;
- ne pas manipuler les animaux récemment traités tant que le site d'application n'est pas sec ;
- le jour du traitement, les enfants ne doivent pas manipuler les animaux traités et ceux-ci ne doivent pas être autorisés à dormir avec leur propriétaire, en particulier les enfants ;
- se laver immédiatement les mains après utilisation et laver immédiatement tout produit en contact avec la peau avec de l'eau et du savon ;
- éviter tout contact avec les yeux, ce produit pouvant provoquer une irritation oculaire modérée. En cas de contact oculaire, rincer lentement et doucement avec de l'eau.

Si des symptômes apparaissent, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.

Gestation et fertilité :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes et chez les chiens destinés à la reproduction.

Lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Lors des études cliniques, Activyl a été co-administré avec des colliers imprégnés à 4 % de deltaméthrine sans que des effets indésirables associés aient été mis en évidence.

Consultez un vétérinaire si vous avez l'intention d'utiliser le produit sur des chiens en association avec d'autres produits ou médicaments.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Activyl ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte carton de 1, 4 ou 6 sachets ; chaque sachet contient une pipette unidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien:

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

Lietuva:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

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

Luxembourg/Luxemburg:

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

Česká republika:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eesti:

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

Ελλάδα:

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

España:

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

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06511 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

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

Magyarország:

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

Malta:

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

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND B.V.,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Norge:

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

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

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

Ireland:

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

Ísland:

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

Italia:

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

Κύπρος:

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

Latvija:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Sverige:

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

United Kingdom:

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

NOTICE
Activyl solution pour spot-on pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille
Activyl 200 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille
indoxacarbe

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Un ml contient 195 mg d'indoxacarbe
Une pipette d'Activyl délivre :

	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg)
Activyl pour chats de petite taille (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl pour chats de grande taille (> 4 kg)	1,03	200

Contient également 364 mg/ml d'alcool isopropylique.

Solution limpide, incolore à jaune.

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Après une application unique, l'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces persiste pendant 4 semaines. Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Suite au contact avec des animaux de compagnie ayant été traités avec Activyl, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des signes neurologiques tels que (incoordination, tremblements (manque de stabilité), ataxie (incoordination des mouvements), convulsions, mydriase (dilatation de la pupille) et troubles de la vision ont été observés. D'autres signes observés comprennent des vomissements dans de rares cas, ou de l'anorexie (perte de l'appétit), de la léthargie (sommolence), de l'hyperactivité et des vocalisations dans de très rares cas. Tous les signes sont généralement réversibles après un traitement de soutien.

Dans de très rares cas, une hypersalivation de courte durée (bave) peut être observée si le chat lèche le site d'application immédiatement après traitement. Ceci n'est pas une intoxication et les signes disparaissent en quelques minutes sans traitement. Une application correcte (voir rubrique 9) minimise le risque de léchage du site d'application.

Dans de rares cas, des réactions au site d'application telles qu'une irritation transitoire, de l'érythème (rougeur de la peau), de l'alopecie (perte de poils) ou une dermatite (inflammation de la peau) peuvent survenir. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement.

L'application du médicament vétérinaire peut induire un aspect huileux temporairement au site d'application, ou les poils peuvent être collés. Des résidus séchés, de couleur blanche, peuvent également être observés. Ces effets sont normaux et se résolvent généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on. Pour application sur la peau du chat uniquement.

La dose recommandée est de 25 mg d'indoxacarbe par kg de poids vif, soit 0,128 ml de solution par kg de poids vif. Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chat :

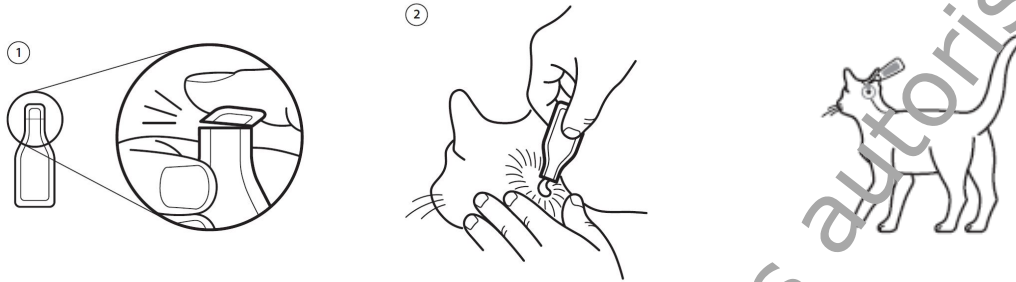
Poids du chat (kg)	Taille de la pipette à utiliser
≤ 4	Activyl 100 mg pour chats de petite taille
> 4	Activyl 200 mg pour chats de grande taille

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ouvrir un sachet et retirer la pipette.

Etape 1 : Le chat doit se tenir debout pour une application aisée. Tenir la pipette en position verticale, loin du visage. Casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.

Etape 2 : Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette contre la peau, à la base du crâne, zone où le chat ne peut pas se lécher. Presser la pipette fermement et appliquer la totalité du contenu directement sur la peau.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Pas de précautions particulières de conservation. Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, le blister et la pipette après « EXP ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chats âgés de moins de 8 semaines.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chats dont le poids est inférieur à 0.6 kg.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

S'assurer que la dose (pipette) correspond au poids du chat traité (voir rubrique 8).

Appliquer le produit uniquement sur la surface cutanée et sur une peau intacte. Appliquer le traitement sur une zone où le chat ne peut pas se lécher, et s'assurer que les animaux ne se lèchent pas les uns les autres après application. Tenir les animaux traités à l'écart jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Ce produit à usage externe est destiné aux chats uniquement. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie d'administration. Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec les yeux du chat.

Le produit demeure efficace même après un shampoing, une immersion dans l'eau (nage, bain) et une exposition au soleil. Toutefois, les chats ne doivent pas nager ou être traités avec un shampoing pendant les 48 heures qui suivent le traitement.

Tous les chats de la maison doivent être traités avec un produit approprié contre les puces.

Un traitement approprié de l'environnement de l'animal de compagnie par des mesures chimiques ou physiques complémentaires, est recommandé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le sachet possède une sécurité-enfant. Conserver le produit dans le sachet jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un contact direct avec le produit. Les pipettes usagées doivent être détruites immédiatement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'indoxacarbe doivent éviter tout contact avec ce produit.

Des réactions locales et/ou systémiques ont été observées chez certaines personnes après exposition. Afin d'éviter des effets indésirables :

- administrer le produit dans un local bien ventilé ;
- ne pas manipuler les animaux récemment traités tant que le site d'application n'est pas sec ;
- le jour du traitement, les enfants ne doivent pas manipuler les animaux traités et ceux-ci ne doivent pas être autorisés à dormir avec leur propriétaire, en particulier les enfants ;
- se laver immédiatement les mains après utilisation et laver immédiatement tout produit en contact avec la peau avec de l'eau et du savon ;
- éviter tout contact avec les yeux, ce produit pouvant provoquer une irritation oculaire modérée. En cas de contact oculaire, rincer lentement et doucement avec de l'eau.

Si des symptômes apparaissent, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.

Gestation et fertilité :

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes et les chats destinés à la reproduction.

Lactation :

Ne pas utiliser chez les chattes allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Consultez un vétérinaire si vous avez l'intention d'utiliser le produit sur des chats, avec d'autres produits ou médicaments.

13. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Activyl ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte carton de 1, 4 ou 6 sachets ; chaque sachet contient une pipette unidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien:

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

Lietuva:

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

Република България:

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

Luxembourg/Luxemburg:

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

Česká republika:

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

Magyarország:

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

Danmark:

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

Malta:

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

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-12843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti:

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

Norge:

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

Ελλάδα:**Österreich:**

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

España:

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

France:

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

Hrvatska:

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

Ireland:

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

Ísland:

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

Italia:

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

Κύπρος:

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

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 21 9 245 020

România:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Sverige:

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

info@virbac.gr

Latvija:

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

United Kingdom:

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

Ce médicament n'est plus autorisé