

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU ATZAKSTS

Zāles vairs nav registrētas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

1 ml satur 150 mg indoksakarba un 480 mg permetrīna.
Vienas devas pipete satur:

	Vienas devas tilpums (ml)	Indoksakarbs (mg)	Permetrīns (mg)
Ļoti maza auguma suņiem (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Maza auguma suņiem (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Vidēja auguma suņiem (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Liela auguma suņiem (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Ļoti liela auguma suņiem (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens vai brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai; zālēm piemīt noturīga insekticīda iedarbība līdz 4 nedēļām pret *Ctenocephalides felis*.

Zālēm piemīt noturīga akaricīda iedarbība līdz 5 nedēļām pret *Ixodes ricinus* un līdz 3 nedēļām pret *Rhipicephalus sanguineus*. Ja zāļu lietošanas laikā uz dzīvnieka atrodas šo sugu ērces, pirmo 48 stundu laikā visas ērces var netikt nogalinātas, taču tās var tikt nogalinātas nedēļas laikā.

Blusas dažādās attīstības stadijās, kas atrodas suņa tiešajā apkārtnē, tiek nogalinātas pēc saskares ar ārstētiem suņiem.

Viena lietošanas reize nodrošina repelentu (novērš barošanos) iedarbību pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) līdz 3 nedēļām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, jo var rasties blakusparādības un pat iestāties nāve (skatīt arī 4.5. apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Zāles nodrošina repelentu (novērš barošanos) iedarbību pret smilšu mušām, tādējādi novēršot atbaidīto parazītu asins sūkšanu. Tomēr nevar izslēgt potenciālu infekcijas slimības pārvešanu ar smilšu mušām, ja apstākļi ir nelabvēlīgi.

Pēc ārstēšanas ērces parasti tiek nogalinātas un nokrīt no saimniekorganisma 48 stundu laikā pēc invāzijas bez asins sūkšanas, bet pēc ārstēšanas nevar izslēgt atsevišķas ērces piesūkšanos. Šī iemesla dēļ nevar izslēgt infekcijas slimību pārvešanu ar ērcēm.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs zāles nedrīkst lietot suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām vai sver mazāk par 1,2 kg.

Pārliecinieties, ka deva (pipete) atbilst ārstējamā suņa svaram (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Šīs zāles paredzētas tikai ārīgai lokālai lietošanai. Nelietot iekšīgi vai citos veidos. Jāuzmanās, lai šīs veterinārās zāles nenokļūtu suņa acīs.

Uzklāt zāles tikai uz ādas virsmas un uz veselās ādas. Ir svarīgi nodrošināt, ka zāles lieto vietā, kur suns nevar tās nolaizīt, un nodrošināt, ka pēc zāļu lietošanas citi dzīvnieki nelaiza zāļu lietošanas vietas. Turēt ārstētos dzīvniekus atsevišķi, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi.

Veterinārās zāles saglabā savu iedarbību arī tad, ja ārstētie suņi tiek pakļauti saules vai ūdens ietekmei (piemēram, peldēšana, mazgāšana). Tomēr suņiem nedrīkst ļaut peldēties vai mazgāt tos ar šampūnu 48 stundas pēc zāļu lietošanas. Bieži mazgājot ar šampūnu, zāļu iedarbības ilgums var samazināties.

Visiem suņiem mājāsaimniecībā jābūt ārstētiem ar piemērotām pretblusu zālēm. Ieteicams pienācīgi apstrādāt mājdzīvnieka vidi, izmantojot papildu ķīmiskus vai fiziskus pasākumus.

Ērces, kas jau pieķērušās sunim, var netikt nogalinātas pirmo divu dienu laikā pēc zāļu lietošanas, un tās var palikt pieķērušās un reizīdas. Tādēļ zāļu lietošanas laikā ieteicams noņemt uz suņa jau esošās ērces, lai novērstu to pieķeršanos un asiņu sūkšanu.

Šīs veterinārās zāles kaķiem ir ārkārtīgi indīgas un var izraisīt potenciāli nāvējošas konvulsijas šīs sugas īpašās fizioloģijas dēļ, jo organisms nespēj metabolizēt noteiktus savienojumus, tai skaitā, permetrīnu. Saindēšanās pazīmes ir smaga trīce, muskuļu krampji un ataksija. Ja notikusi nejauša saskare ar kaķa ādu, mazgāt kaķi ar šampūnu vai ziepēm un nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību. Lai pasargātu kaķus no nejaušas zāļu iedarbības, turēt ārstētos suņus atsevišķi no kaķiem, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaizītu zāļu lietošanas vietu sunim, kurš ārstēts ar šīm zālēm. Ja tā ir noticis, nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Uzglabāt pipetes oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai.

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert vai nesmēķēt.

Iepakojums ir drošs bērniem. Uzglabāt zāles paciņā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļūšanu zālēm. Uzglabāt izlietotās pipetes bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Izlietotās pipetes nekavējoties izmest.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret indoksakarbū un/vai permetrīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc saskares ar šīm zālēm dažiem cilvēkiem ir novērotas lokālas un/vai sistēmiskas reakcijas, piemēram: lokālas ādas reakcijas; deguna vai rīkles/mutes kairinājums; neiroloģiskas pazīmes; respiratoras pazīmes; kuņģa-zarnu trakta pazīmes vai citas sistēmiskas pazīmes.

Lai izvairītos no blakusparādībām:

- valkāt aizsargcimdus, darbojoties vai lietojot šīs zāles;
- lietot zāles labi vēdinātās telpās;
- nedarboties ar ārstētajiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi;
- ārstēšanas dienā bērni nedrīkst saskarties ar ārstētajiem dzīvniekiem, un nedrīkst ļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, īpaši bērniem;
- mazgāt rokas tūlīt pēc zāļu lietošanas un ar ziepēm un ūdeni nekavējoties nomazgāt jebkuras zāles, kas saskārušās ar ādu;
- izvairīties no zāļu nokļūšanas acīs, jo zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja zāles nejauši nokļūst acīs, tās lēni un uzmanīgi skalot ar ūdeni.

Ja parādās simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātās liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos bieži novēroja pārejošu apsārtumu, apmatojuma zudumu vai niezi zāļu lietošanas vietā. Šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas.

Kuņģa-zarnu trakta pazīmes (piemēram, vemšana, diareja vai anoreksija), atgriezeniskas neiroloģiskas pazīmes (piemēram, tremors vai ataksija) vai letarģija ir novērotas ļoti retos gadījumos. Šīs pazīmes parasti ir pārejošas un izzūd 24 - 48 stundu laikā.

Blakusparādību gadījumā mazgāt dzīvnieku ar maigām ziepēm un skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Veterināro zāļu lietošana aplikācijas vietā var radīt lokālu, īslaicīgi taukainu vai saķepušu apmatojumu. Var novērot arī sausas, baltas zāļu atliekas. Tas ir normāli un pazīmes izzūd pāris dienās pēc zāļu lietošanas. Šīs izmaiņas neietekmē veterināro zāļu drošumu vai iedarbīgumu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot kucēm grūsnības laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, pelēm un trušiem ar indoksakarbū un permetrīnu netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr reproduktīvās toksicitātes pētījumā, kas tika veikts kucei, lietojot devu, kas trīs reizes pārsniedza ieteicamo terapeitisko devu, atklāja dzīvi dzimušo kucēnu skaita attiecības ievērojamu samazināšanos; šī pēdējā atklājuma klīniskā nozīme nav zināma, jo netika veikti pētījumi suņiem, lietojot ieteicamo terapeitisko devu.

Laktācija:

Nelietot kucēm laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas suņiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devu shēma:

Ieteicamā minimālā deva ir 15 mg indoksakarba/kg ķermeņa svara un 48 mg permetrīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1 ml šķīduma pilināšanai uz ādas uz kg ķermeņa svara. Sekojoša tabula nosaka pipetes lielumu, kas jālieto atbilstoši suņa svaram:

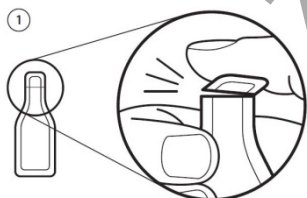
Suņa svars (kg)	Pipetes izmērs, kas jālieto	Tilpums (ml)	Indoksakarbs (mg/kg)	Permetrīns (mg/kg)
1,2 - 5	Ļoti maza auguma suņi	0,5	vismaz 15	vismaz 48
5,1 - 10	Maza auguma suņi	1	15 - 30	48 - 96
10,1 - 20	Vidēja auguma suņi	2	15 - 30	48 - 96
20,1 - 40	Liela auguma suņi	4	15 - 30	48 - 96
40,1 - 60	Ļoti liela auguma suņi	6	15 - 22,5	48 - 72
> 60	Lietot atbilstošu pipešu kombināciju			

Lietošanas veids:

Uzpilināšanai.

Zāles lietot uz veselās ādas.

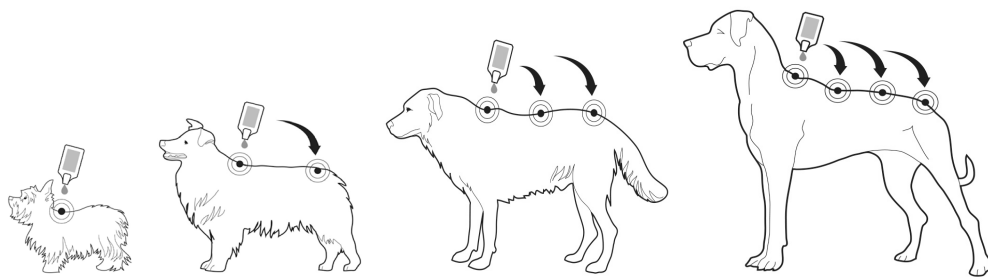
Atvērt vienu paciņu un izņemt pipeti.



1. solis: Turēt pipeti vertikāli virzienā prom no savas sejas. Lokot turp un atpakaļ, nolauzt pipetes galu.



2. solis: Suņi novietot tā, lai būtu ērti lietot zāles. Starp lāpstiņām pašķīrt apmatojumu līdz redzama āda un novietot pipetes galu pret ādu.



3. solis: Ļoti maza un maza auguma suņiem stingri saspieš pipeti un aplicēt visu saturu tieši uz ādas vienā vietā starp lāpstiņām.

Lielākiem suņiem visu pipetes saturu sadalīt vienmērīgi pa 2 (vidēja auguma suņiem) vai 3 (liela auguma suņiem), vai 4 (ļoti liela auguma suņiem) aplikācijas vietām visas muguras garumā no pleciem līdz astes pamatnei.

Neuzklāt pārmērīgu šķidruma daudzumu vienā vietā, lai novērstu zāļu notecēšanu. Ja zāles notek, atkārtota aplikācija nav nepieciešama.

Ārstēšanas shēma

Pēc vienreizējas zāļu lietošanas veterinārās zāles novērsīs turpmāru tūlusu invāziju 4 nedēļas un novērsīs ērcu atkārtotu invāziju (caur akaricīdu efektu) ar *I. ricinus* un *R. sanguineus* attiecīgi 5 un 3 nedēļas; repelenta (novērš barošanos) aktivitāte pret smilšu mēšņiem ilgst 3 nedēļas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

8 nedēļas veciem vai vecākiem suņiem, lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo devu 8 reizes ar 4 nedēļu intervālu vai 6 reizes ar 2 nedēļu intervālu, blakusparādības netika novērotas.

Nejaušas iedarbības gadījumā kaķiem:

Ja konstatē saindēšanās klīniskās pazīmes (piemēram, pastiprināta siekalošanās, tremors, muskuļu krampji), intravenozas infūzijas veidā ievadīt elektrolītus, lai stabilizētu vitālās funkcijas. Ar nervu sistēmu saistītās pazīmes var ārstēt ar, piemēram, atropīnu (siekalošanās) un diazepāmu (muskuļu tremors/fascikulācija/krampji). Ja krampji/tremors atkārtojas, varētu būt indicēts pentobarbitāls, fenobarbitāls vai propofols. Izvēlelošanās parasti notiek 24 - 36 stundu laikā pēc ārstēšanas.

4.11 Ierobežojumu periods (pi dzīvnieku produkcijas izmantošanā)

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdus; permetrīns, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP53AC54.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Indoksakarbs ir pretektoparazītu līdzeklis, kas pieder oksadiazīna ķīmiskajai grupai. Indoksakarbs ir prekursors, kam nepieciešama bioaktivācija ar insektu enzīmiem, lai uzrādītu savu farmakodinamisko iedarbību. Primāri tas iekļūst insektā norijot, bet mazākā mērā tiek arī uzsūkts caur insekta kutikulu. Jutīgu insektu sugu vidējā zarnā insekta enzīmi atšķel karbometilgrupu no prekursora indoksakarba un pārvērš to bioloģiski aktīvā formā. Bioaktīvās metabolīts darbojas kā nātrija jonu kanālu antagonists insektos, bloķējot nātrija kanālus, kas regulē nātrija jonu plūsmu insekta nervu sistēmā. Rezultātā notiek ātra barošanās pārtraukšana 0 - 4 stundu laikā pēc apstrādes ar sekojošu oļiņu dēšanas

pārtraukšanu, paralīzi un nāvi 4 - 48 stundu laikā. Papildu tā adūticīdai iedarbībai pret blusām, indoksakarbam piemīt iedarbība pret blusu kāpuru stadijām ārstēto dzīvnieku tuvākajā apkārtnē.

Permetrīns pieder pie I tipa piretroīdu klases, kas ir akaricīdi un insekticīdi ar repelentu iedarbību. Piretroīdi ietekmē nātrija jonu kanālus gan mugurkaulniekiem, gan bezmugurkaulniekiem. Piretroīdi ir tā saucamie „atvērto kanālu bloķētāji”, kas ietekmē nātrija kanālus, palēninot gan aktivizācijas, gan inaktivizācijas īpašības, tādā veidā izraisot pārmērīgu uzbudināmību un parazīta nāvi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc vienreizējas zāļu lietošanas uz ādas indoksakarbū un permetrīnu vēl var noteikt gan ādā, gan apmatojumā 4 nedēļas pēc apstrādes. Novēro arī uzsūkšanos caur ādu, bet šī sistēmiskā uzsūkšanās ir daļēja un nebūtiska klīniskai iedarbībai. Uzsūktais indoksakarbs un permetrīns tiek lielā mērā metabolizēti aknās līdz dažādiem metabolītiem. Galvenais izvadīšanas veids indoksakarbam ir ar fēcēm un permetrīnam ir gan ar urīnu, gan fēcēm.

Ietekme uz vidi

Indoksakarbs un permetrīns var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus. Skatīt 6.6. apakšpunktu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilgallāts (E310)

Propilēnglikola monometilēteris (*Dowanol PM*)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pipetes oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1, 4 vai 6 paciņām; katra paciņa satur vienu vienas devas pipeti. Viena vienas devas pipete satur 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml šķīduma pilināšanai uz ādas. Vienā kastē tikai viena tilpuma pipetes izmērs.

Pipete sastāv no blistera plēves (polipropilēns/cikloolefīnopolimērs/polipropilēns) un folijas paliktņa (alumīnijs/polipropilēna ko-ekstrudāts), noslēgta bērniem drošās alumīnija folijas paciņās.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Activyl Tick Plus nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/11/137/001-015

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/01/2012.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 14/12/2016.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/> .

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRISAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav registrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (1,2–5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (5,1–10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (10,1–20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (20,1–40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (40,1–60 kg)

Indoksakarbs + permetrīns

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
4 pipetes
6 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

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

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



Ērces



Smilšu mušas



7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Uzglabāt pipetes oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai.



BĪSTAMI – nelietot kaķiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pipetes oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.
Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/11/137/001
EU/2/11/137/002
EU/2/11/137/003
EU/2/11/137/004
EU/2/11/137/005
EU/2/11/137/006
EU/2/11/137/007
EU/2/11/137/008
EU/2/11/137/009
EU/2/11/137/010
EU/2/11/137/011
EU/2/11/137/012
EU/2/11/137/013
EU/2/11/137/014
EU/2/11/137/015

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**PACIŅA****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

Indoksakarbs + permetrīns

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

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

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Uzpilināšanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.



Bīstami - nelietot kaķiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**BLISTERS (pipetes etiķete)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

Indoksakarbs + permetrīns

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



Nelietot kaķiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
Activyl Tick Plus šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

Indoksakarbs + permetrīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvās vielas:

1 ml satur 150 mg indoksakarba un 480 mg permetrīna.

Viena pipete satur:

	Tilpums (ml)	Indoksakarbs (mg)	Permetrīns (mg)
Ļoti maza auguma suņiem (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Maza auguma suņiem (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Vidēja auguma suņiem (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Liela auguma suņiem (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Ļoti liela auguma suņiem (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens vai brūngans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai; zālēm piemīt noturīga insekticīda iedarbība līdz 4 nedēļām pret *Ctenocephalides felis*.

Zālēm piemīt noturīga akaricīda iedarbība līdz 5 nedēļām pret *Ixodes ricinus* un līdz 3 nedēļām pret *Rhipicephalus sanguineus*. Ja zāļu lietošanas laikā uz dzīvnieka atrodas šo sugu ērces, pirmo 48 stundu laikā visas ērces var netikt nogalinātas, taču tās var tikt nogalinātas nedēļas laikā.

Blusas dažādās attīstības stadijās, kas atrodas suņa tiešajā apkārtnē, tiek nogalinātas pēc saskares ar ārstētiem suņiem.

Viena lietošanas reize nodrošina repelentu (novērš barošanos) iedarbību pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) līdz 3 nedēļām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.



BĪSTAMI – nelietot kaķiem, jo var rasties blakusparādības un pat iestāties nāve (skatīt arī apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos bieži (13 no 359 suņiem) novēroja pārejošu eritēmu (ādas apsārtumu), apmatojuma zudumu vai niezi zāļu lietošanas vietā. Šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas.

Kuņģa-zarnu trakta pazīmes (piemēram, vemšana, diareja vai anoreksija (apetītes zudums)), atgriezeniskas neiroloģiskas pazīmes (piemēram, tremors (trīce) vai ataksija (nestabilas kustības) vai letarģija (miegainība) ir novērotas ļoti reti. Šīs pazīmes parasti ir pārejošas un izzūd 24 - 48 stundu laikā.

Blakusparādību gadījumā mazgāt dzīvnieku ar maigām ziepēm un noskalot ar lielu daudzumu ūdens.

Veterināro zāļu lietošana aplikācijas veidā var radīt lokālu, īslaicīgi taukainu vai saķepušu apmatojumu. Var novērot arī sausas, baltas zāļu atliekas. Tas ir normāli un pazīmes izzūd pāris dienās pēc zāļu lietošanas. Šīs izmaiņas neietekmē veterināro zāļu drošumu vai iedarbīgumu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Uzpilināšanai. Lietošanai uz ādas tikai suņiem.

Ieteicamā deva suņiem ir 15 mg indoksakarba un 48 mg permetrīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara. Sekojoša tabula nosaka pipetes lielumu, kas jālieto atbilstoši suņa svaram:

Suņa svars (kg)	Pipetes izmērs, kas jālieto
1,2 - 5	Activyl Tick Plus ļoti maza auguma suņiem
5,1 - 10	Activyl Tick Plus maza auguma suņiem
10,1 - 20	Activyl Tick Plus vidēja auguma suņiem
20,1 - 40	Activyl Tick Plus liela auguma suņiem
40,1 - 60	Activyl Tick Plus ļoti liela auguma suņiem
> 60	Lietot atbilstošu pipešu kombināciju

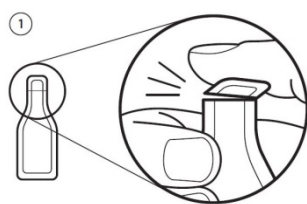
Ārstēšanas shēma

Pēc vienreizējas zāļu lietošanas veterinārās zāles novērsīs turpmāku blusu invāziju 4 nedēļas un novērsīs ērcu atkārtotu invāziju (caur akaricīdu efektu) ar *I. ricinus* un *R. sanguineus* attiecīgi 5 un 3 nedēļas; atbaidoša (novērš barošanos) aktivitāte pret smilšu mušām ilgst 3 nedēļas.

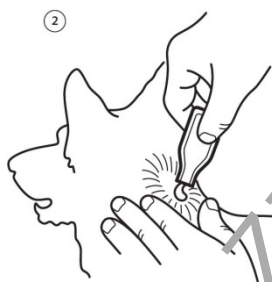
9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāles lietot uz veselas ādas.

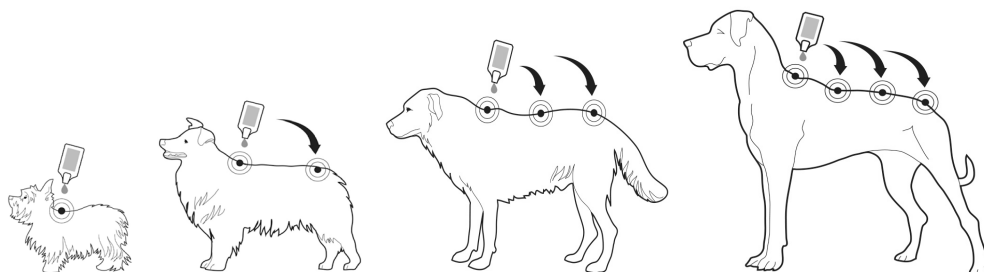
Atvērt vienu paciņu un izņemt pipeti.



1. solis: Turēt pipeti vertikāli virzienā prom no savas sejas. Lokot turp un atpakaļ, nolauzt pipetes galu.



2. solis: Suni novietot tā, lai būtu ērti lietot zāles. Starp lāpstiņām pašķirt apmatojumu līdz redzama āda un novietot pipetes galu pret ādu.



3. solis: Ļoti maza un maza auguma suņiem stingri saspīest pipeti un aplicēt visu saturu tieši uz ādas vienā vietā starp lāpstiņām.

Lielākiem suņiem visu pipetes saturu sadalīt vienmērīgi pa 2 (vidēja auguma suņiem) vai 3 (liela auguma suņiem), vai 4 (ļoti liela auguma suņiem) aplikācijas vietām visas muguras garumā no pleciem līdz astes pamatnei.

Neuzklāt pārmērīgu šķīduma daudzumu vienā vietā, lai novērstu zāļu notecēšanu. Ja zāles notek, atkārtota aplikācija nav nepieciešama.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pipetes paciņā, kas ir droša bērniem.

Uzglabāt pipetes oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona iepakojuma, folijas paciņas vai pipetes pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz nētreša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Zāles nodrošina repelentu (novērš barošanos) iedarbību pret smilšu mušām, tādējādi novēršot atbaidīto parazītu asins sūkšanu. Tomēr nevar izslēgt potenciālu infekcijas slimības pārvešanu ar smilšu mušām, ja apstākļi ir nelabvēlīgi.

Pēc ārstēšanas ērces parasti tiek nogalinātas un nokrīt no samniekorganisma 48 stundu laikā pēc invāzijas bez asins sūkšanas, bet pēc ārstēšanas nevar izslēgt atsevišķas ērces piesūkšanu. Šī iemesla dēļ nevar izslēgt infekcijas slimību pārvešanu ar ērcēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem.

Šīs zāles nedrīkst lietot suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām vai sver mazāk par 1,2 kg.

Pārliecinieties, ka deva (pipete) atbilst ārstējamā suņa svaram (skatīt 8. apakšpunktu).

Šīs zāles paredzētas tikai ārīgai lokālai lietošanai. Nelietot iekšķīgi vai citos veidos. Jāuzmanās, lai šīs veterinārās zāles nenokļūtu suņa acīs.

Uzklāt zāles tikai uz ādas virsmas un uz veselās ādas. Ir svarīgi nodrošināt, ka zāles lieto vietā, kur suns nevar tās nolaizīt, un nodrošināt, ka pēc zāļu lietošanas citi dzīvnieki nolaiza zāļu lietošanas vietas. Turēt ārstētos dzīvniekus atsevišķi, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi.

Veterinārās zāles saglabā savu iedarbību arī tad, ja ārstētie suņi tiek pakļauti saules vai ūdens ietekmei (piemēram, peldēšana, mazgāšana). Tomēr suņiem nedrīkst ļaut peldēties vai mazgāt tos ar šampūnu 48 stundas pēc zāļu lietošanas. Bieži mazgājot ar šampūnu, zāļu iedarbības ilgums var samazināties.

Visiem suņiem mājāsaimniecībā jābūt ārstētiem ar piemērotām pretblusu zālēm. Ieteicams pienācīgi apstrādāt mājdzīvnieka vidi, izmantojot papildu ķīmiskus vai fiziskus pasākumus.

Ērces, kas jau pieķērušās sunim var netikt nogalinātas pirmo divu dienu laikā pēc zāļu lietošanas un tās var palikt pieķērušās un redzamas. Tādēļ zāļu lietošanas laikā ieteicams noņemt uz suņa jau esošās ērces, lai novērstu to pieķeršanos un asins sūkšanu.

Šīs veterinārās zāles kaķiem ir ārkārtīgi indīgas un var izraisīt potenciāli nāvējošas konvulsijas šīs sugas īpašās fizioloģijas dēļ, jo organisms nespēj metabolizēt noteiktus savienojumus, tai skaitā, permetrīnu. Saindēšanās pazīmes ir smaga trīce, muskuļu krampji un ataksija. Ja notikusi nejauša saskare ar kaķa ādu, mazgāt kaķi ar šampūnu vai ziepēm un nekavējoties meklēt veterinārārsta

palīdzību. Lai pasargātu kaķus no nejaušas zāļu iedarbības, turēt ārstētos suņus atsevišķi no kaķiem, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaizītu zāļu lietošanas vietu sunim, kurš ārstēts ar šīm zālēm. Ja tā ir noticis, nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Uzglabāt pipetes oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai.

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert vai nesmēķēt.

Iepakojums ir drošs bērniem. Uzglabāt zāles paciņā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļūšanu zālēm. Uzglabāt izlietotās pipetes bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Izlietotās pipetes nekavējoties izmest.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret indoksakarbū un/vai perimetrīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc saskares ar šīm zālēm dažiem cilvēkiem ir novērotas lokālas un/vai sistēmiskas reakcijas, piemēram: lokālas ādas reakcijas; deguna vai rīkles/mutes kairinājums, neiroloģiskas pazīmes; respiratoras pazīmes; kuņģa-zarnu trakta pazīmes vai citas sistēmiskas pazīmes.

Lai izvairītos no blakusparādībām:

- valkāt aizsargcimdus cimdus, darbojoties vai lietojot šīs zāles
- lietot zāles labi vēdinātās telpās;
- nedarboties ar ārstētajiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi;
- ārstēšanas dienā bērni nedrīkst saskarties ar ārstētajiem dzīvniekiem, un nedrīkst ļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, īpaši bērniem;
- mazgāt rokas tūlīt pēc zāļu lietošanas un nekavējoties nomazgāt jebkuras zāles ar ziepēm un ūdeni, kas saskārušās ar ādu;
- izvairīties no zāļu nokļūšanas acīs, jo zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja zāles nejauši nokļūst acīs, tās lēni un uzmanīgi skalot ar ūdeni.

Ja parādās simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

Grūsnība:

Nelietot kucēm grūsnības laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, pelēm un truši ar indoksakarbū un perimetrīnu netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr reproduktīvās toksicitātes pētījumā, kas tika veikta kucei, lietojot devu, kas trīs reizes pārsniedza ieteicamo terapeitisko devu, atklāja dzīvi dzimušo kucēnu skaita attiecības ievērojamu samazināšanos; šī pēdējā atklājuma klīniskā nozīme nav zināma, jo netika veikti pētījumi suņiem, lietojot ieteicamo terapeitisko devu.

Laktācija:

Nelietot kucēm laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas suņiem.

Pārdozēšana:

8 nedēļas veciem vai vecākiem suņiem, lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo devu 8 reizes ar 4 nedēļu intervālu vai 6 reizes ar 2 nedēļu intervālu, blakusparādības netika novērotas.

Nejaušas iedarbības gadījumā kaķiem:

Ja konstatē saindēšanās klīniskās pazīmes, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju veterinārārstam.

Ieteikumi veterinārārstam: intravenozas infūzijas veidā ievadīt elektrolītus, lai stabilizētu vitālās funkcijas, ja tiek konstatētas saindēšanās klīniskās pazīmes (piemēram, pastiprināta siekalošanās, tremors, muskuļu krampji). Ar nervu sistēmu saistītās pazīmes var ārstēt ar, piemēram, atropīnu (siekalošanās) un diazepāmu (muskuļu tremors/fascikulācija/krampji). Ja krampji/tremors atkārtojas, varētu būt indicēts pentobarbitāls, fenobarbitāls vai propofols. Izvēseļošanās parasti notiek 24 - 36 stundu laikā pēc ārstēšanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Activyl Tick Plus nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citu ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 pipeti pa 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml.

Kartona kaste ar 4 pipetēm pa 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml.

Kartona kaste ar 6 pipetēm pa 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.