

BILAGA I
PRODUKTRESUME

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on, lösning för mycket små hundar
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on, lösning för små hundar
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on, lösning för medelstora hundar
Activyl Tick Plus 600 mg + 1 920 mg spot-on, lösning för stora hundar
Activyl Tick Plus 900 mg + 2 880 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

En ml innehåller 150 mg indoxakarb och 480 mg permetrin.

En dospipett innehåller:

	Dosvolym (ml)	Indoxakarb (mg)	Permetrin (mg)
Mycket små hundar (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Små hundar (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Medelstora hundar (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Stora hundar (20,1 - 40 kg)	4	600	1 920
Mycket stora hundar (40,1 - 60 kg)	6	900	2 880

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till gul- eller brunfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*); läkemedlet har beständig, insektsdödande effekt som kvarstår upp till 4 veckor mot *Ctenocephalides felis*.

Läkemedlet har beständig, akaricid effekt som kvarstår upp till 5 veckor mot *Ixodes ricinus* och upp till 3 veckor mot *Rhipicephalus sanguineus*. Om dessa fästingararter finns på hunden när medlet appliceras är det möjligt att inte alla fästingar dör inom de första 48 timmarna, utan det kan ta upp till en vecka innan de dör.

Utvecklingsstadier av loppor i hundens omedelbara omgivning dör efter kontakt med de behandlade hundarna.

En behandling har repellerande effekt (hämmar blodsugande) mot sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) upp till 3 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katt eftersom det kan leda till biverkningar och till och med dödsfall (se även avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet har repellerande effekt (hämmar blodsugande) mot sandmyggor, vilket hindrar den repellerade parasiten från att suga blod. Däremot kan inte möjlig överföring av infektionssjukdomar från sandmyggor uteslutas om förhållandena är ogynnsamma.

Efter behandling kommer i allmänhet fästingar att dö och falla av värddjuret inom 48 timmar efter angrepp utan att ha sugit blod, men förekomst av enskilda, festsittande fästingar efter behandling kan inte uteslutas. Av denna anledning kan överföring av smittsamma sjukdomar från fästingar inte uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd inte detta läkemedel till hundar yngre än 8 veckor eller till hundar som väger mindre än 1,2 kg.

Säkerställ att dosen (pipetten) motsvarar vikten hos den hund som ska behandlas (se avsnitt 4.9).

Läkemedlet är endast avsett för utvärtes, topikal behandling och får inte administreras oralt eller via annan administreringsväg.

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med hundens ögon.

Applicera endast läkemedlet på huden och på intakt hud. Det är viktigt att säkerställa att produkten appliceras på ett område där hunden inte kommer att slicka sig och att andra djur inte slickar på behandlingsstället efter applicering. Håll behandlade djur åtskilda tills appliceringsstället är torrt.

Läkemedlets effekt kvarstår hos behandlade hundar efter exponering för solljus eller kontakt med vatten (t ex simning, bad). Behandlade hundar ska dock inte tillåtas simma eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Vid upprepade schamponeringar kan effektdurationen minska.

Alla hundar i samma hushåll bör behandlas med lämpligt anti-loppmedel. Ytterligare lämpliga åtgärder bör också vidtas genom sanering av djurets omgivning.

Fästingar som redan finns på hunden vid behandlingstillfället dör eventuellt inte inom två dagar utan kan finnas kvar på hunden. Därför rekommenderas att man avlägsnar synliga fästingar på hunden vid tidpunkten för behandlingen, för att förhindra att de sätter sig fast och suger blod.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är extremt giftigt för katt och kan inducera potentiellt dödliga kramper hos katt, på grund av katters unika fysiologi som gör att de inte kan metabolisera vissa ämnen, däribland permethrin. Symtom på förgiftning är svår tremor, muskelskramper och ataxi. I händelse av oavsiktlig exponering via huden tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta skyndsamt veterinär. För att förhindra att katter av misstag exponeras för läkemedlet, håll behandlade hundar borta från katter tills appliceringsstället har torkat. Det är viktigt att se till att katter inte putsar appliceringsstället på en hund som har behandlats med detta läkemedel. I händelse av exponering av detta slag kontakta veterinär omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Förvara pipetterna i originalförpackningen tills läkemedlet ska användas.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Dospåsen är barnskyddad. Förvara pipetten i dospåsen tills den ska användas så att barn inte kommer åt medlet. Förvara pipetten utom syn- och räckhåll för barn. Använda pipetter ska kasseras omedelbart.

Personer som är överkänsliga för indoxakarb och/eller permetrin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lokala och/eller systemiska reaktioner har observerats hos ett fåtal personer efter exponering av läkemedlet såsom: lokala hudreaktioner; irritation i näsa eller hals/mun; neurologiska symtom; respiratoriska symtom; gastrointestinala eller andra systemiska symtom.

För att undvika biverkningar:

- använd skyddshandskar vid hantering eller applicering av läkemedlet;
- administrera läkemedlet på en välventilerad plats;
- hantera inte nyligen behandlade djur förrän appliceringsområdet är torrt;
- under behandlingsdagen ska inte barn hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas sova hos sina ägare, speciellt barn;
- tvätta händerna omedelbart efter användning och tvätta omedelbart bort allt läkemedel som kommit i direktkontakt med huden med tvål och vatten;
- undvik kontakt med ögonen eftersom detta läkemedel kan orsaka måttlig ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj sakta och försiktigt med vatten.

Om symtom uppstår, sök läkare och visa upp bipacksedeln för läkaren.

Denna produkt är mycket brandfarlig. Förvara den åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående erytem, håravfall eller klåda vid appliceringsstället förekom i vanliga fall i kliniska studier. Dessa effekter går vanligtvis över utan behandling.

Gastrointestinala symtom (t. ex kräkningar, diarré eller anorexi), reversibla neurologiska symtom (t. ex tremor eller ataxi) eller letargi har observerats i mycket sällsynta fall. Dessa symtom är vanligtvis övergående och försvinner i regel inom 24-48 timmar.

Om biverkningar uppstår, tvätta djuret med mild tvål och skölj med rikliga mängder vatten.

Appliceringen kan ge upphov till ett lokalt, övergående, oljigt utseende av pälsen eller göra så att pälsen ser tovig ut vid appliceringsstället. En torr, vit rest kan även observeras. Detta är normalt och försvinner oftast inom ett par dagar efter administrering. Dessa förändringar påverkar inte säkerheten eller effekten hos läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte under dräktighet.

Laboratoriestudier som utförts på råtta, mus och kanin med indoxakarb och permetrin har inte gett belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Däremot har en reproduktionstoxicitetsstudie utförd på hund, med tre gånger den rekommenderade behandlingsdosen, visat en signifikant minskning av antal levande födda valpar; den kliniska betydelsen av detta senare fynd är okänd eftersom inga studier har utförts på hundar med den rekommenderade behandlingsdosen.

Laktation:

Använd inte under laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Doschema:

Den rekommenderade lägsta dosen är 15 mg indoxakarb/kg kroppsvikt och 48 mg/kg permetrin, motsvarande 0,1 ml spot-on, lösning per kg kroppsvikt.

Tabellen nedan visar pipettstorleken som ska användas i enlighet med hundens vikt:

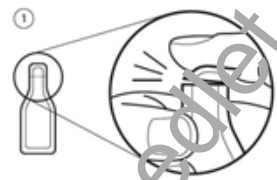
Hundens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas	Volym (ml)	Indoxakarb (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
1,2 - 5	Mycket små hundar	0,5	Minimum 15	Minimum 48
5,1 - 10	Små hundar	1	15 - 30	48 - 96
10,1 - 20	Medelstora hundar	2	15 - 30	48 - 96
20,1 - 40	Stora hundar	4	15 - 30	48 - 96
40,1 - 60	Mycket stora hundar	6	15 - 22,5	48 - 72
>60	Lämplig kombination av pipetter ska användas			

Administreringsätt:

För spot-on användning.

Var noga med att endast applicera läkemedlet på oskadad hud.

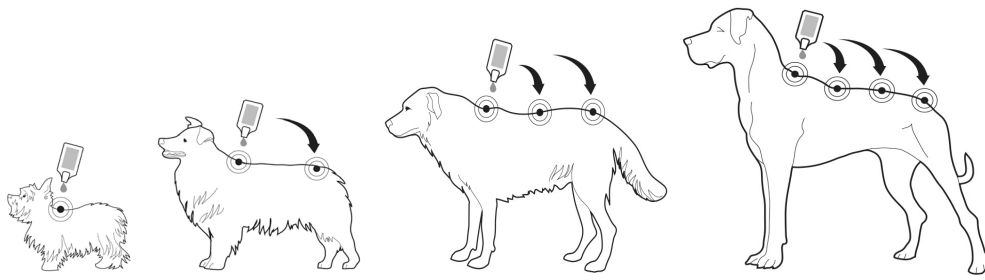
Öppna en dospåse och ta ut pipetten.



Steg 1: Håll pipetten upprätt, riktad bort från ditt ansikte. Knipsa av toppen på pipetten genom att böja toppen bakåt.



Steg 2: Hunden ska stå upp för att underlätta appliceringen. Dela pälsen så att huden blir synlig och placera pipettspetsen mot huden mellan skulderbladen.



Steg 3:

På mycket små och små hundar töm med ett bestämt tryck på pipetten hela innehållet mellan skulderbladen på ett ställe, direkt på huden.

På större hundar ska hela pipettens innehåll fördelas jämnt på 2 (medelstora hundar), eller 3 (stora hundar) eller 4 (mycket stora hundar) appliceringsställen längs rygglinjen, från skulderbladen till svansroten.

Applicera inte för stor mängd lösning på samma ställe, detta för att förhindra att medlet rinner ut över pälsen. Om detta skulle inträffa är det inte nödvändigt att applicera medlet igen.

Behandlingsschema:

Efter en engångsadministrering förhindrar läkemedlet ytterligare loppsangrepp i 4 veckor och förhindrar återangrepp av fästingar (med dess akaricida effekt) av *I. ricinus* och *R. sanguineus* i 5 respektive 3 veckor; repellerande (anti-blodsugande) aktivitet mot sandflugor varar i 3 veckor.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar observerades hos hundar från 8 veckors ålder vid administrering med 5 gånger den rekommenderade dosen vid 8 tillfällen med 4 veckors intervall eller vid 6 tillfällen med 2 veckors intervall.

Om katter oavsiktligt exponerats:

Ge intravenös infusion av elektrolyter för att stabilisera vitala funktioner om kliniska tecken på förgiftning uppträder (t.ex. hypersalivering, tremor, muskeltkramp). Tecken på symptom från nervsystemet kan behandlas med t.ex. atropin (salivering) och diazepam (muskeltremor/fascikulation /kramp). Pentobarbital, fenobarbital eller propofol kan vara indicerat om upprepade episoder av kramper/tremor uppträder. Återhämtning sker normalt inom 24-36 timmar efter behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider, permethrin, kombinationer.

ATC-kod: QP53AC54

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Indoxakarb är ett medel mot ektoparasiter som tillhör den kemiska gruppen oxadiaziner. Indoxakarb är en prodrug som kräver bioaktivering av enzymer hos känsliga insekter för att utöva sina farmakodynamiska effekter. Det tas främst upp av insekten genom förtäring men absorberas även i lägre grad genom insektens kutikula. I mittmagen hos känsliga insektsarter spjälkas insektsenzymer karbometoxigruppen från indoxakarb och konverterar det till dess biologiskt aktiva form. Den

bioaktiverade metaboliten agerar som en spänningsberoende natriumkanalantagonist hos insekter genom att blockera natriumkanalerna som reglerar flödet av natriumjoner i insektens nervsystem. Detta leder snabbt till att insekten upphör att äta inom 0 till 4 timmar efter behandling, vilket åtföljs av att äggläggningen upphör (oviposition), förlamning och död, vilket inträffar inom 4-48 timmar. Utöver sin adulticida aktivitet mot loppor har indoxakarb visats vara aktiv mot utvecklingsstadier av loppor i behandlade hundars omedelbara närhet.

Permetrin tillhör pyretrioidklass Typ I, som är akaricider och insekticider med repellerande effekt. Pyretrioider påverkar spänningskontrollerade natriumkanaler hos ryggradsdjur och ryggradslösa djur. Pyretrioider är så kallade "öppna kanalblockerare" i och med att de uppvisar både aktiverande och inaktiverande egenskaper, vilket leder till hyperexcitabilitet och död hos parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en spot-on behandling kan indoxakarb och permetrin finnas kvar på såväl huden som pälsen efter 4 veckor efter behandling. Absorption via huden förekommer också men denna systemiska absorption är endast partiell och inte relevant för den kliniska effekten. Det indoxakarb och permetrin som absorberas genomgår en omfattande metabolisering i levern till ett antal olika metaboliter. Exkretion sker huvudsakligen via faeces för indoxakarb och i både urin och faeces för permetrin.

Miljöegenskaper

Indoxakarb och permetrin kan ha skadliga effekter på vattenlevande organismer. Se avsnitt 6.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylgallat (E 310)
Propylenglykolmonometyleter (Dowanol PM)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara pipetterna i originalförpackningen för att skydda mot fukt och ljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1, 4 eller 6 dospåsar; varje dospåse innehåller en endospipett. En endospipett innehåller 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml spot-on lösning.

Endast en endospipettstorlek per kartong. Pipetten består av blisterfilm (polypropen/cyklisk polyfinkopolymer/polypropen) och en folieförslutning (aluminium/polypropen koextruderad), förseglad i en barnskyddad aluminiumpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Activyl Tick Plus får inte släppas ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/137/001-015

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 9 Januari 2012
Datum för förnyat godkännande: 14 december 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receiptfritt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on, lösning för mycket små hundar (1,2-5 kg)

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on, lösning för små hundar (5,1-10 kg)

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on, lösning för medelstora hundar (10,1-20 kg)

Activyl Tick Plus 600 mg + 1 920 mg spot-on, lösning för stora hundar (20,1-40 kg)

Activyl Tick Plus 900 mg + 2 880 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar (40,1-60 kg)

Indoxakarb + permetrin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Indoxakarb 75 mg + permetrin 240 mg

Indoxakarb 150 mg + permetrin 480 mg

Indoxakarb 300 mg + permetrin 960 mg

Indoxakarb 600 mg + permetrin 1 920 mg

Indoxakarb 900 mg + permetrin 2 880 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett

4 pipetter

6 pipetter

5. DJURSLAG

Hundar 1,2 – 5 kg

Hundar 5,1 – 10 kg

Hundar 10,1 – 20 kg

Hundar 20,1 – 40 kg

Hundar 40,1 – 60 kg

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.



Loppor



Fästingar



Sandmyggor

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För spot-on användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Ta inte ut pipetten ur dospåsen förrän den ska användas.



VARNING – Använd inte till katt.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara pipetterna i originalförpackningen för att skydda mot fukt och ljus.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: Läs bipacksedeln.

Detta veterinärmedicinska läkemedel får inte komma i kontakt med vattendrag.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

DOSPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on, lösning för mycket små hundar
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on, lösning för små hundar
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on, lösning för medelstora hundar
Activyl Tick Plus 600 mg + 1 920 mg spot-on, lösning för stora hundar
Activyl Tick Plus 900 mg + 2 880 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

Indoxakarb + permethrin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

75 mg + 240 mg
150 mg + 480 mg
300 mg + 960 mg
600 mg + 1 920 mg
900 mg + 2 880 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on användning

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {måna 1/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.



Varning – Använd inte till katt.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER (pipettetikett)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg för hundar 1,2-5 kg
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg för hundar 5,1-10 kg
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg för hundar 10,1-20 kg
Activyl Tick Plus 600 mg + 1 920 mg för hundar 20,1-40 kg
Activyl Tick Plus 900 mg + 2 880 mg för hundar 40,1-60 kg

Indoxakarb + permetrin

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.



Använd inte till katt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Activyl Tick Plus spot-on, lösning för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet international B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on, lösning för mycket små hundar
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on, lösning för små hundar
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on, lösning för medelstora hundar
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on, lösning för stora hundar
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

Indoxakarb + permetrin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:

En ml innehåller 150 mg indoxakarb och 480 mg permetrin.

En dospipett innehåller:

	Volym (ml)	Indoxakarb (mg)	Permetrin (mg)
För mycket små hundar (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
För små hundar (5,1 – 10 kg)	1	150	480
För medelstora hundar (10,1 – 20 kg)	2	300	960
För stora hundar (20,1 – 40 kg)	4	600	1 920
För mycket stora hundar (40,1 – 60 kg)	6	900	2 880

Klar färglös till gul- eller brunfärgad lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*); läkemedlet har beständig, insektsdödande effekt som kvarstår upp till 4 veckor mot *Ctenocephalides felis*.

Läkemedlet har beständig, akaricid effekt (effekt mot kvalster) som kvarstår upp till 5 veckor mot *Ixodes ricinus* och upp till 3 veckor mot *Rhipicephalus sanguineus*. Om dessa fästingararter finns på hunden när medlet appliceras är det möjligt att inte alla fästingar dör inom de första 48 timmarna, utan det kan ta upp till en vecka innan de dör.

Utvecklingsstadier av loppor i hundens omedelbara omgivning dör efter kontakt med behandlade hundar.

En behandling har avstötande effekt (hämmar blodsugande) mot sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) upp till 3 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.



VARNING – Använd inte till katt eftersom det kan leda till biverkningar och till och med dödsfall (se även avsnittet Särskilda försiktighetsåtgärder för djur).

6. BIVERKNINGAR

Övergående hudrodnad (erytem), håravfall eller klåda på appliceringsstället förekom i vanliga fall i kliniska studier (13 av 359 hundar). Dessa effekter går vanligtvis över utan behandling.

Symtom från mag-tarmkanalen (t. ex kräkningar, diarré eller aptitlöshet), reversibla neurologiska symtom (t. ex darrningar (tremor) eller oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi)) eller trötthet (letargi) har observerats i mycket sällsynta fall. Dessa symtom är vanligtvis övergående och försvinner i regel inom 24-48 timmar.

Om biverkningar uppstår, tvätta djuret med mild tvål och skölj med rikliga mängder vatten.

Appliceringen kan ge upphov till ett lokalt, övergående, oljigt utseende av pälsen eller göra så att pälsen ser tovig ut vid appliceringsstället. En torr, vit rest kan även observeras. Detta är normalt och försvinner oftast inom ett par dagar efter administrering. Dessa förändringar påverkar inte säkerheten eller effekten hos läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användning. Endast för applicering på hundens hud.

Den rekommenderade dosen för hund är 15 mg indoxakarb och 48 mg permetrin per kg kroppsvikt motsvarande 0,1 ml/kg kroppsvikt.

Tabellen nedan visar pipettstorleken som ska användas i enlighet med hundens vikt:

Hundens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas
1,2 - 5	Activyl Tick Plus för mycket små hundar
5,1 - 10	Activyl Tick Plus för små hundar
10,1 - 20	Activyl Tick Plus för medelstora hundar
20,1 - 40	Activyl Tick Plus för stora hundar
40,1 - 60	Activyl Tick Plus för mycket stora hundar
> 60	Lämplig kombination av pipetter ska användas

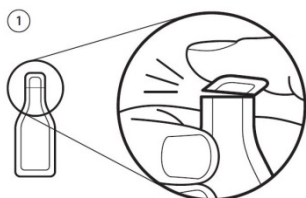
Behandlingsschema:

Efter en engångsadministrering förhindrar läkemedlet ytterligare loppangrepp i 4 veckor och förhindrar återangrepp av fästingar (med dess akaricida effekt) av *I. ricinus* och *R. sanguineus* i 5 respektive 3 veckor; repellerande (anti-blodsugande) aktivitet mot sarfingor varar i 3 veckor.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Var noga med att endast applicera läkemedlet på oskadad hud.

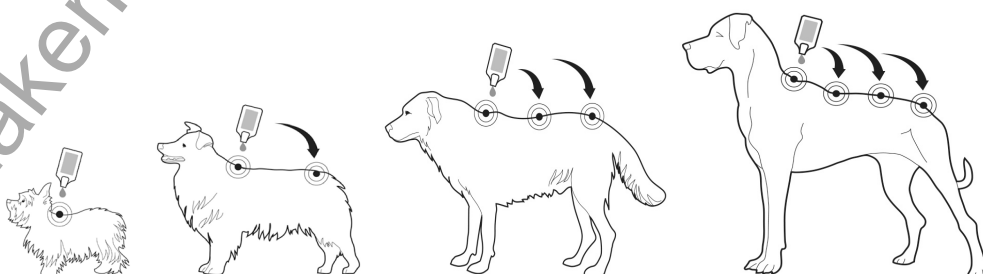
Öppna en dospåse och ta ut pipetten.



Steg 1: Håll pipetten upprätt, riktad bort från ditt ansikte. Knipsa av toppen på pipetten genom att böja toppen bakåt.



Steg 2: Hundens ska stå upp för att underlätta appliceringen. Dela pälsen så att huden blir synlig och placera pipettspetsen mot huden mellan skulderbladen.



Steg 3:

På mycket små och små hundar, töm med ett bestämt tryck på pipetten hela innehållet mellan skulderbladen på ett ställe, direkt på huden.

På större hundar ska hela pipettens innehåll fördelas jämnt på 2 (medelstora hundar), eller 3 (stora hundar) eller 4 (mycket stora hundar) appliceringsställen längs rygglinjen, från skulderbladen till svansroten.

Applicera inte för stor mängd lösning på samma ställe, detta för att förhindra att medlet rinner ut över pälsen. Om detta skulle inträffa är det inte nödvändigt att applicera medlet igen.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Pipetterna ska förvaras i den barnskyddade dospåsen.

Förvara pipetterna i originalförpackningen för att skydda mot fukt och ljus.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet som står på kartongen, folien och pipetten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angivet månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet har repellerande effekt (hämmar blodsugande) mot sandmyggor, vilket hindrar den repellerade parasiten från att suga blod. Däremot kan inte möjlig överföring av infektionssjukdomar från sandmyggor uteslutas om förhållandena är ogynnsamma.

Efter behandling kommer i allmänhet fästingar att dö och falla av värddjuret inom 48 timmar efter angrepp utan att ha sugit blod, men förekomst av enskilda, fastsittande fästingar efter behandling kan inte uteslutas. Av denna anledning kan överföring av smittsamma sjukdomar från fästingar inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd inte detta läkemedel till hundar yngre än 8 veckor eller till hundar som väger mindre än 1,2 kg.

Säkerställ att dosen (pipetter) motsvarar vikten hos den hund som ska behandlas (se avsnitt 8).

Läkemedlet är endast avsett för utvärtes behandling på huden och får inte administreras via munnen (oralt) eller via annan administreringsväg.

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med hundens ögon.

Applicera endast läkemedlet på hudytan och på intakt hud. Det är viktigt att säkerställa att produkten appliceras på ett område där hunden inte kommer åt att slicka sig och att andra djur inte slickar på behandlingsstället efter applicering. Håll behandlade djur åtskilda tills appliceringsstället är torrt.

Läkemedlets effekt kvarstår hos behandlade hundar efter exponering för solljus eller kontakt med vatten (t ex simning, bad). Behandlade hundar ska dock inte tillåtas simma eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Vid upprepade schamponeringar kan effektens varaktighet minska.

Alla hundar i samma hushåll bör behandlas med lämpligt anti-loppmedel. Ytterligare lämpliga åtgärder bör också vidtas genom sanering av djurets omgivning.

Fästingar som redan finns på hunden vid behandlingstillfället dör eventuellt inte inom två dagar utan kan finnas kvar på hunden. Därför rekommenderas att man avlägsnar synliga fästingar på hunden vid tidpunkten för behandlingen, för att förhindra att de sätter sig fast och suger blod.

Det veterinärmedicinska läkemedlet är extremt giftigt för katt och kan ge upphov till potentiellt dödliga kramper hos katt; detta på grund av katters unika fysiologi som gör att de inte kan omvandla vissa ämnen, däribland permetrin. Tecken på förgiftning är svåra skakningar (tremor), muskelkramper och oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi). I händelse av oavsiktlig exponering via huden tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta skyndsamt veterinär om biverkningar uppstår. För att förhindra att katter av misstag exponeras för läkemedlet, håll behandlade hundar borta från katter tills appliceringsstället har torkat. Det är viktigt att se till att katter inte putsar appliceringsstället på en hund som har behandlats med detta läkemedel. I händelse av exponering av detta slag kontakta veterinär omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur
Förvara pipetterna i originalförpackningen tills läkemedlet ska användas.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Dospåsen är barnskyddad. Förvara pipetten i dospåsen tills produkten ska användas så att barn inte kommer åt medlet. Förvara pipetten utom syn- och räckhåll för barn. Använda pipetter ska kasseras omedelbart.

Personer som är överkänsliga för indoxakarb och/eller permetrin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lokala och/eller systemiska reaktioner har observerats hos ett fåtal personer efter exponering av läkemedlet såsom: lokala hudreaktioner; irritation i näsa eller hals/mun; neurologiska symtom; symtom i andningsvägarna; symtom i mage/tarmkanalen eller andra systemiska symtom.

För att undvika biverkningar:

- använd skyddshandskar vid hantering eller applicering av läkemedlet;
- administrera (ge) läkemedlet på en välventilerad plats;
- hantera inte nyligen behandlade djur förrän appliceringsområdet är torrt;
- under behandlingsdagen ska inte barn hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas sova hos sina ägare, speciellt barn;
- tvätta händerna omedelbart efter användning och tvätta omedelbart bort allt läkemedel som kommit i direktkontakt med huden med tvål och vatten;
- undvik kontakt med ögonen eftersom detta läkemedel kan orsaka måttlig ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj sakta och försiktigt med vatten.

Om symtom uppstår, sök läkare och visa upp bipacksedeln för läkaren.

Denna produkt är mycket brandfarlig. Förvara den åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Dräktighet

Använd inte under dräktighet.

Laboratoriestudier som utförts på råtta, mus och kanin med indoxakarb och permetrin har inte gett belägg för missbildningsframkallande (teratogena) effekter eller tecken på giftighet för fostret eller moderdjuret (fetotoxiska respektive modertoxiska effekter). Däremot har en reproduktionstoxicitetsstudie utförd på hund, med tre gånger den rekommenderade behandlingsdosen, visat en signifikant minskning av antal levande födda valpar; den kliniska betydelsen av detta senare fynd är okänd eftersom inga studier har utförts på hundar med den rekommenderade behandlingsdosen.

Digivning:

Använd inte under digivning.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades hos hundar från 8 veckors ålder vid administrering med 5 gånger den rekommenderade dosen vid 8 tillfällen med 4 veckors intervall eller vid 6 tillfällen med 2 veckors intervall.

Om katter oavsiktligt exponerats:

Om symtom på förgiftning uppstår sök omedelbart veterinärhjälp och visa denna bipackseedel för veterinären.

Råd till veterinären:

Ge intravenös infusion av elektrolyter för att stabilisera vitala funktioner om kliniska tecken på förgiftning uppträder (t ex hypersalivering, tremor, muskeltkramp). Tecken på symtom från nervsystemet kan behandlas med t.ex. atropin (salivering) och diazepam (muskeltremor/fascikulation /kramp). Pentobarbital, fenobarbital eller propofol kan vara indicerat om upprepade episoder av kramp/tremor uppträder. Återhämtning sker normalt inom 24-36 timmar efter behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Activyl Tick Plus får inte släppas ut i vattendrag efter som det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 pipett à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Kartong med 4 pipetter à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Kartong med 6 pipetter à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.