

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mica
Activyl 150 mg soluție spot-on pentru câini de talie mica
Activyl 300 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Activyl 600 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Activyl 900 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Un ml conține 195 mg indoxacarb.

O pipetă dozatoare conține:

| | Doză unitară (ml) | Indoxacarb (mg) |
|--|----------------------|--------------------|
| Activyl pentru câini foarte mici (1.5 – 6.5 kg) | 0.51 | 100 |
| Activyl pentru câini mici (6.6 – 10 kg) | 0.77 | 150 |
| Activyl pentru câini de talie medie (10.1 – 20 kg) | 1.54 | 300 |
| Activyl pentru câini de talie mare (20.1 – 40 kg) | 3.07 | 600 |
| Activyl pentru câini de talie foarte mare (40.1 – 60 kg) | 4.62 | 900 |

Excipient(excipienți):

Alcool Izopropil 354 mg/ml.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

O soluție clară, incoloră spre gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenția infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*). Eficacitatea împotriva unei noi infestații cu purici persista 4 săptămâni după o singură aplicare.

Puricii aflați în diferite stadii de dezvoltare în mediul din imediata apropiere a animalelor sunt omorâți în urma contactului cu animalele tratate cu Activyl.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului nu a fost testată la câinii sub vârsta de 8 săptămâni, produsul nu ar trebui utilizat la acestia.

Siguranța produsului Activyl nu a fost testată la câinii cu greutatea sub 1.5 kg, produsul nu ar trebui utilizat la acestia.

Asigurați-vă că dozajul (pipeta) corespunde cu greutatea câinelui tratat (vezi punctul 4.9). Aplicați produsul doar pe suprafața pielii și pe pielea intactă. Aplicați produsul pe o zonă la care câinele nu poate avea acces pentru a se linge, așa cum este descris în secțiunea 4.9. Se va avea grijă ca animalele să nu se lingă reciproc imediat după tratament. Animalele tratate se țin separate de la aplicare până când locul este uscat.

Acest produs este doar pentru aplicare externă locală. A nu se administra oral sau pe oricare altă cale. Se va avea grijă să se evite intrarea produsului în contact cu ochii câinelui.

Produsul rămâne eficient după spălarea cu șampon, imersia în apă (îmbăiere, înot) și expunerea la razele solare.

Totuși animalele, nu ar trebui să fie lăsate să înoate sau să fie spălate cu șampon timp de 48 ore după tratament.

Toti câinii dintr-o gospodărie trebuie tratați cu produsul adecvat împotriva puricilor.

Se recomandă un tratament potrivit al mediului în care trăiește animalul prin măsuri chimice și fizice adiționale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se păstra pipetele în ambalajul original până înainte de utilizare.

În timpul manipulării produsului nu se vor consuma alimente, băuturi și nu se va fuma.

Plicul este sigur pentru copii. Se va păstra produsul în plicul corespunzător până la utilizare, pentru a preveni accesul copiilor la produs. Pipetele utilizate trebuie aruncate imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la indoxacarb trebuie să evite contactul cu acest produs.

Reacții locale și sistemice au fost observate la anumite persoane după utilizare. Pentru a evita reacțiile adverse:

- administrați produsul într-un spațiu bine ventilat;
- nu atingeți animalele tratate recent până când locul de aplicare nu este uscat;
- în zilele de tratament, copii nu trebuie să atingă animalele și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copii;
- spălați mâinile imediat după utilizare și spălați imediat cu apă și săpun orice porțiune de piele care a fost în contact cu produsul;
- deoarece acest produs medicinal veterinar poate produce iritație oftalmică moderată, se va evita contactul produsului cu ochii. Dacă intră în contact cu ochii, se vor clăti ușor și încet cu apă.

Dacă apar simptome, cereți părerea medicului și prezentați prospectul.

Acest produs este puternic inflamabil. Se va feri de surse de căldură, scântei, flacără directă sau alte surse de ignifugare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, poate apărea ocazional o scurtă perioadă de hipersalivație dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un simptom de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă (se va vedea 4.9.) va reduce la minim posibilitatea lingerii zonei de aplicare.

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții la locul de aplicare, cum ar fi grataj tranzitoriu, eritem, dermatita sau căderea părului

Aceste efecte se rezolvă de obicei fără tratament.

Aplicarea produsului medicinal veterinar poate determina temporar un aspect local uleios sau de păr încălzit la locul aplicării. De asemenea pot fi observate urme uscate de culoare albicioasă. Acest aspect este normal și se va rezolva în decurs de câteva zile după administrare. Aceste modificări nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada gestației și lactației.

Gestație:

Nu se va utiliza în timpul gestației.

Lactație:

Nu se va utiliza în perioada lactației.

Fertilitate:

Nu se va utiliza la animalele de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

În studiile clinice Activyl a fost administrat împreună cu zgărzi impregnate cu deltametrin până la 4% fără să fie demonstrate efecte adverse asociate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Schemă de dozare:

Doza recomandată este de 15 mg indoxacarb/kg greutate corporală, echivalent cu 0.077 ml/kg greutate corporală. Următorul tabel definește mărimea pipetei ce trebuie utilizată în funcție de greutatea câinelui:

| Greutatea câinelui (kg) | Mărimea pipetei utilizate | Volum (ml) | Indoxacarb (mg/kg) |
|-------------------------|--|------------|--------------------|
| 1.5 - 6.5 | Câini foarte mici | 0.51 | Minim 15 |
| 6.6 - 10 | Câini mici | 0.77 | 15 - 23 |
| 10.1 - 20 | Câini medii | 1.54 | 15 - 30 |
| 20.1 - 40 | Câini mari | 3.08 | 15 - 30 |
| 40.1 - 60 | Câini foarte mari | 4.62 | 15 - 23 |
| > 60 | Se va utiliza combinația cea mai potrivită de pipete | | |

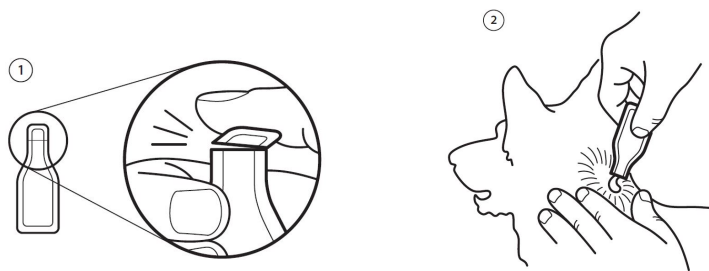
Modul de administrare:

Administrare spot-on. Doar pentru aplicare pe pielea câinelui.

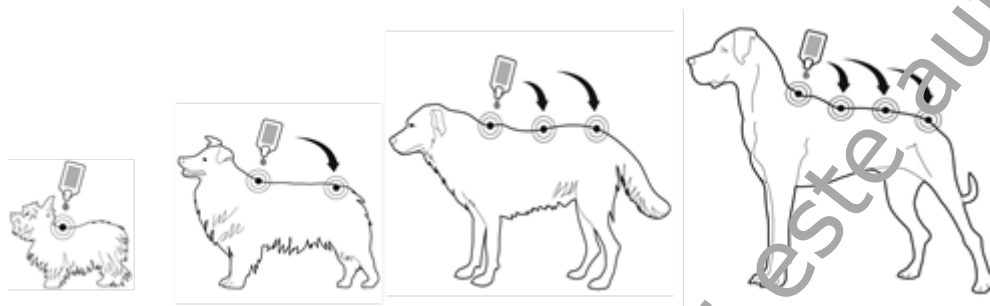
Se va deschide un plic și se scoate pipeta.

Pașul 1: Pentru o aplicare ușoară câinele trebuie să stea în picioare. Se ține pipeta în poziție verticală departe de față. Se deschide capătul pipetei prin îndoirea lui și plierea totală spre pipetă.

Step 2: Se despart firele de păr în direcții diferite până când pielea este vizibilă. Se plasează pipeta pe piele între omoplați la câini. Se presează pipeta cu putere și se aplică întreg conținutul direct pe piele.



La câinii mai mari, întreg conținutul pipetei /pipetelor trebuie aplicat în mod uniform în 2-4 puncte de aplicare, de-a lungul liniei coloanei vertebrale de la umeri către baza cozii. Nu se va aplica o cantitate excesivă de soluție într-unul din puncte pentru a preveni scurgerea.



Schemă de tratament:

În urma unei singure administrări produsul medicinal veterinar va preveni infestația cu purici pentru o perioadă de 4 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte adverse la câinii cu vârste de 8 săptămâni sau mai mari la care s-au administrat de 5 ori dozele recomandate, care au fost tratați de 8 ori la intervale de 4 săptămâni sau administrări de 5 ori dozele recomandate de 6 ori la interval de 2 săptămâni.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz cutanat, incl. insecticid: indoxacarb.

Codul veterinar ATC: QP53AX27.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Indoxacarb este un ectoparaziticid ce aparține familiei chimice de oxadiazine. După ce este transformat într-un metabolit, indoxacarbul este eficient împotriva stadiilor adulte, larvare și ouălor de insecte. La purici, în afara acțiunii sale paraziticide asupra adulților, s-a demonstrat și acțiunea indoxacarbului asupra stadiilor larvare în evoluție din mediul aflat în imediata apropiere a animalelor tratate.

Indoxacarb este un pre-medicament care necesită bioactivare produsă de enzimele insectelor pentru a-și exercita efectele farmacodinamice. Pătrunde în interiorul insectei în primul rând prin ingestie dar este și absorbit într-un procent mai mic, prin cuticula insectei. La nivelul aparatului digestiv mediu al speciei de insecte susceptibile, enzimele insectei eliberează gruparea carbometoxi din produsul indoxacarb parental, și îl transformă în forma sa biologic activă. Metabolitul bioactivat acționează ca un antagonist energetic -dependent al canalelor de sodiu, prin blocarea canalelor de sodiu care reglează fluxul ionilor de sodiu la nivelul sistemului nervos al insectei. Aceasta are ca rezultat încetarea rapidă a

hrănirii într-un interval de la 0 la 4 ore după tratament, urmată de încetarea producerii de ouă (depunerea oualor), paralizie și moarte care se produce în 4 până la 48 ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma unei singure aplicări spot-on a produsului, indoxacarbul poate fi detectat atât în părul cât și în pielea animalelor după 4 săptămâni de la tratament. Absorbția la nivelul pielii este posibilă, dar această absorbție sistemică este parțială și nu este relevantă pentru eficacitatea clinică. Indoxacarbul absorbit este metabolizat masiv de către ficat într-o varietate de metaboliți. Călea principală de excreție este prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi punctul 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Triacetina
Acetoacetat de etil
Alcool Izopropil.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită temperaturi speciale de depozitare.
A se păstra pipetele în ambalajul original pentru a-l feri de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton cu 1, 3 sau 6 plicuri, fiecare plic conține pipeta de o unitate doza. O pipeta de o unitate doza conține 0.51 ml, 0.77 ml, 1.54 ml, 3.08 ml sau 4.62 ml soluție spot-on. Există doar o dimensiune de o pipeta unitate doza per cutie. Pipetele constau dintr-un blister filmat (polipropilenă/copolimer ciclic-olefin/polipropilenă) și o folie interioară (aluminu/polipropilenă co-extrudată) sigilate în pliculețe de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Activyl nu trebuie să fie eliminat în cursuri de apă deoarece poate avea efecte nocive pentru organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
OLANDA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 18/02/2011.
Data ultimei reinnoiri: 07/01/2016.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl 100 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică
Activyl 200 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Un ml conține 195 mg indoxacarb.

O pipetă dozatoare conține:

| | Doză unitară (ml) | Indoxacarb (mg) |
|--|-------------------|-----------------|
| Activyl pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) | 0.51 | 100 |
| Activyl pentru pisici de talie mare (> 4 kg) | 1.03 | 200 |

Excipient(excipienti):

Alcool Izopropil 354 mg/ml.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on .

O soluție clară, incoloră spre gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenția infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*). Eficacitatea împotriva unei noi infestații cu purici persista 4 săptămâni după o singură aplicare.

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Puricii aflați în diferite stadii de dezvoltare în mediul din imediata apropiere a animalelor sunt omorâți în urma contactului cu animalele tratate cu Activyl.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Siguranța produsului nu a fost testată la pisicile sub vârsta de 8 săptămâni.

Siguranța produsului nu a fost testată la pisicile ce cântăresc sub 0.6 kg.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Asigurați-vă că dozajul (pipeta) corespunde cu greutatea pisicii tratate (vezi punctul 4.9).

Se va aplica produsul doar pe suprafata pielii si pe pielea intacta. Se va avea grijă să se aplice produsul pe o zonă la care pisica nu poate avea acces pentru a se linge, așa cum este descris la secțiunea 4.9. Se va avea grijă ca animalele să nu se lingă reciproc imediat după tratament. Animalele tratate se tin separate de la aplicare pana cand locul este uscat.

Acest produs este doar pentru aplicare externa locala. A nu se administra oral sau pe oricare alta cale. Se va avea grijă sa se evite intrarea produsului în contact cu ochii pisicii.

Produsul rămâne eficient după spălarea cu șampon, imersia în apă (îmbăiere, înot) și expunerea la razele solare.

Totuși animalele, nu ar trebui să fie lăsate să înoate sau să fie spălate cu șampon timp de 48 ore după tratament.

Toate pisicile dintr-o gospodarie trebuie tratate cu produsul adecvat împotriva pușciilor.

Se recomanda un tratament potrivit a mediului in care traieste animalul prin masuri chimice si fizice aditionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se pastra pipetele in ambalajul original pana inainte de utilizare.

În timpul manipulării produsului nu se vor consuma alimente, băuturi și nu se va fuma.

Plicul este sigur pentru copii. Se va păstra produsul în plicul corespunzător până la utilizare, pentru a preveni accesul copiilor la produs.

Pipetele utilizate trebuie aruncate imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la indoxacarb trebuie să evite contactul cu acest produs.

Reactii locale si sistemice au fost observate la anumite persoane dupa utilizare. Pentru a evita reactiile adverse:

- administrati produsul intr-un spatiu bine ventilat;
- nu atingeti animalele tratate recent pana cand locul de aplicare nu este uscat;
- în zilele de tratament, copii nu trebuie să atingă animalele si animalelor nu trebuie să li se permită sa doarmă cu proprietarii lor, în special cu copii;
- spalati mainile imediat dupa utilizare și spălați imediat cu apă și sapun orice porțiune de piele care a fost în contact cu produsul;
- deoarece acest produs medicinal veterinar poate produce iritație oftalmică moderată, se va evita contactul produsului cu ochii. Dacă intră în contact cu ochii, se vor clăti ușor și încet cu apă.

Daca apar simptome, cereți pararea medicului si prezentati prospectul.

Acest produs este puternic inflamabil. Se va feri de surse de căldură, scânteii, flacără directă sau alte surse de ignifugare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

In cazuri rare, se pot observa semne neurologice (ex: incoordonare, tremor, ataxie, convulsii, midriaza si tulburari de vedere). Alte semne observate includ foarte rar voma sau anorexia, letargia, hiperactivitatea si foarte rar sunete emise. Toate semnele sunt în general reversibile în urma tratamentului de susținere.

In cazuri foarte rare poate apare ocazional o scurtă perioadă de hipersalivație dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un simptom de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă (se va vedea 4.9.) va reduce la minim posibilitatea lingerii zonei de aplicare.

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții la locul de aplicare, cum ar fi grataj tranzitoriu, eritem, dermatită sau căderea părului. Aceste efecte se rezolva de obicei fara tratament.

Aplicarea produsului medicinal veterinar poate determina temporar ,un aspect local uleios sau de păr încâlcit la locul aplicării. De asemenea pot fi observate urme uscate de culoare albicioasă. Acest aspect este normal și se va rezolva în decurs de câteva zile după administrare. Aceste modificări nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada gestației și lactației.

Gestație:

Nu se va utiliza în timpul gestației.

Lactație:

Nu se va utiliza pe perioada lactației.

Fertilitate:

Nu se va utiliza la animalele de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Schemă de dozare:

Doza recomandată este de 25 mg indoxacarb/kg greutate corporală, echivalent cu 0.128 ml/kg greutate corporală. Următorul tabel definește mărimea pipetei ce trebuie utilizată în funcție de greutatea pisicii:

| Greutatea pisicii (kg) | Mărimea pipetei utilizate | Volum (ml) | Indoxacarb (mg/kg) |
|------------------------|---------------------------|------------|--------------------|
| ≤ 4 | Pisici mici | 0.51 | Minim de 25 |
| > 4 | Pisici mari | 1.03 | Maxim de 50 |

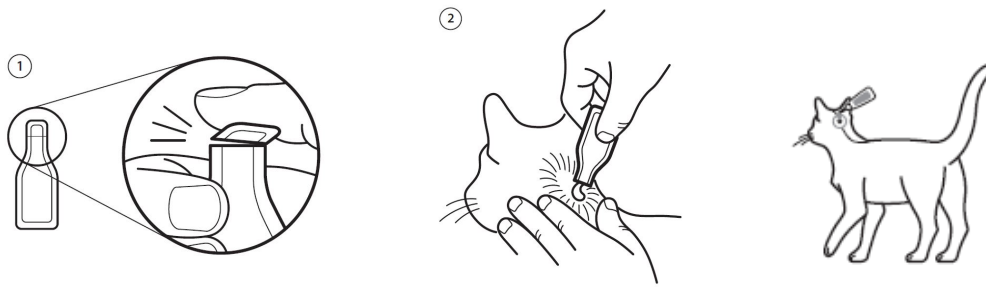
Modul de administrare:

Utilizare spot-on. Doar pentru aplicare pe pielea pisicii.

Se va deschide un plic și se scoate pipeta.

Pașul 1: Pentru o aplicare ușoară pisica trebuie să stea în picioare. Se ține pipeta în poziție verticală departe de față. Se deschide capătul pipetei prin îndoirea lui și plierea totală spre pipetă.

Step 2: Se despart firele de păr în direcții diferite până pielea este vizibilă. Se plasează pipeta pe piele între omoplati la câini și la baza craniului, unde pisica nu se poate linge. Se presează pipeta cu putere și se aplică întreg conținutul direct pe piele.



Schemă de tratament:

În urma unei singure administrări produsul medicinal veterinar va preveni infestația cu purici pentru o perioadă de 4 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte adverse la pisicile cu vârste de 8 săptămâni sau mai mari care s-au administrat de 5 ori dozele recomandate, care au fost tratate de 8 ori la intervale de 4 săptămâni sau administrări de 5 ori dozele recomandate de 6 ori la intervale de 2 săptămâni.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz cunat, incl. insecticid: indoxacarb
codul veterinar ATC: QP53AX27.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Indoxacarbul este un ectoparazitoid ce aparține familiei chimice de oxadiazine. După ce este transformat într-un metabolit, indoxacarbul este eficient împotriva stadiilor adulte, larvare și ouălor de insecte. La purici, în afara acțiunii sale paraziticide asupra adulților, s-a demonstrat și acțiunea indoxacarbului asupra stadiilor larvare în evoluție din mediul aflat în imediata apropiere a animalelor tratate.

Indoxacarb este un pre-medicament care necesită bioactivare produsă de enzimele insectelor pentru a-și exercita efectele farmacodinamice. Pătrunde în interiorul insectei în primul rând prin ingestie dar este și absorbit într-un procent mai mic, prin cuticula insectei. La nivelul aparatului digestiv mediu al speciei de insecte susceptibile, enzimele insectei eliberează gruparea carbometoxi din produsul indoxacarb parental, și îl transformă în forma sa biologic activă. Metabolitul bioactivat acționează ca un antagonist energetic-dependent al canalelor de sodiu, prin blocarea canalelor de sodiu care reglează fluxul ionilor de sodiu la nivelul sistemului nervos al insectei. Aceasta are ca rezultat încetarea rapidă a hrănirii într-un interval de la 0 la 4 ore după tratament, urmată de încetarea producerii de ouă (depunerea ouălor), paralizie și moarte care se produce în 4 până la 48 ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma unei singure aplicări spot-on a produsului, indoxacarbul poate fi detectat atât în părul cât și în pielea animalelor după 4 săptămâni de la tratament. Absorbția la nivelul pielii este posibilă, dar această absorbție sistemică este parțială și nu este relevantă pentru eficacitatea clinică. Indoxacarbul absorbit este metabolizat masiv de către ficat într-o varietate de metaboliți. Călea principală de excreție este prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi punctul 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Triacetina
Acetoacetat de etil
Alcool Izopropil.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra pipetele în ambalajul original pentru a-l feri de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton cu 1, 4 sau 6 plicuri, fiecare plic conține pipeta de o unitate doza. O pipeta de o unitate doză conține 0.51 ml și 1.03 ml. Există doar o dimensiune de o pipeta unitate doza per cutie. Pipetele constau dintr-un blister filmat (polipropilenă/copolimer ciclic-olefin/polipropilenă) și o folie interioară (aluminiu/polipropilenă co-extrudată) sigilate în pliculețe de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Activyl nu trebuie să fie eliminat în cursul de apă, deoarece poate avea efecte nocive pentru organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Roxmeer
OLANDA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 18/02/2011.

Data ultimei reinnoiri: 07/01/2016.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Pentru caini: Produs medicinal veterinar nu este supus prescripției veterinare.
Pentru pisici: Produs medicinal veterinar supus prescripției veterinare.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETAJE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Activyl 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mica (1.5 - 6.5 kg)

Activyl 150 mg soluție spot-on pentru câini de talie mica (6.6 - 10 kg)

Activyl 300 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie (10.1 - 20 kg)

Activyl 600 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare 20.1 - 40 kg)

Activyl 900 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare (40.1 - 60 kg)

indoxacarb

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Indoxacarb 100 mg

Indoxacarb 150 mg

Indoxacarb 300 mg

Indoxacarb 600 mg

Indoxacarb 900 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă

4 pipete

6 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Caini 1.5 – 6.5 kg

Caini 6.6 – 10 kg

Caini 10.1 – 20 kg

Caini 20.1 – 40 kg

Caini 40.1 – 60 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestatției cu purici.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare spot-on.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
A se păstra pipetele în ambalajul original până înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie eliminat în cursurile de apă.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl 100 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare (> 4 kg)
indoxacarb

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
4 pipete
6 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici ≤ 4 kg
Pisici > 4 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MODURILE ȘI CALELE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare spot-on.
Se aplică doar pe piele la baza craniului. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se pastra pipetele in ambalajul original pana înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie eliminat în cursuri de apă.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR PLIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl 100 mg spot-on pentru câini de talie foarte mica
Activyl 150 mg spot-on pentru câini de talie mica
Activyl 300 mg spot-on pentru câini de talie medie
Activyl 600 mg spot-on pentru câini de talie mare
Activyl 900 mg spot-on pentru câini de talie foarte mare

indoxacarb

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR PLIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl 100 mg spot-on pentru pisici de talie mică
Activyl 200 mg spot-on pentru pisici de talie mare

indoxacarb

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

100 mg
200 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Blister (Eticheta pipetei)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

indoxacarb

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Blister (Eticheta pipetei)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl 100 mg pentru pisici \leq 4 kg

Activyl 200 mg pentru pisici $>$ 4 kg

indoxacarb

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

3. DATA EXPIRĂRII

{lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT
Activyl spot-on solution pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mică
Activyl 150 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
Activyl 300 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Activyl 600 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Activyl 900 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

indoxacarb

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTE))

Un ml conține 195 mg indoxacarb.

O pipetă de Activyl conține:

| | Doză unitară (ml) | Indoxacarb (mg) |
|--|------------------------------|----------------------------|
| Activyl pentru câini foarte mici (1.5 - 6.5 kg) | 0.51 | 100 |
| Activyl pentru câini mici (6.6 – 10 kg) | 0.77 | 150 |
| Activyl pentru câini de talie medie (10.1 – 20 kg) | 1.54 | 300 |
| Activyl pentru câini de talie mare (20.1 – 40 kg) | 3.08 | 600 |
| Activyl pentru câini de talie foarte mare (40.1 – 60 kg) | 4.62 | 900 |

Conține de asemenea și alcool izopropil 354 mg/ml.

O soluție clară, incoloră spre gălbui.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenția infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*). Eficacitatea împotriva unei noi infestații cu purici persistă 4 săptămâni după o singură aplicare.

Puricii aflați în diferite stadii de dezvoltare în mediul din imediata apropiere a animalelor sunt omorâți la contactul cu animalele tratate cu Activyl.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament poate apărea o scurtă perioadă de hipersalivație (salivare). Acesta nu este un simptom de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă (vezi secțiunea 9) va reduce la minim posibilitatea lingerii zonei de aplicare.

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții la locul de aplicare, cum ar fi grataj tranzitoriu, eritem (înrăsirea pielii), alopecie (căderea părului) sau dermatita (inflamarea pielii). Aceste efecte se vor rezolva, de obicei, fără tratament.

În cazuri foarte rare, aplicarea produsului medicinal veterinar poate determina temporar, un aspect local uleios sau de păr încălzit la locul aplicării. De asemenea pot fi observate urme uscate de culoare albicioasă. Acest aspect este normal și se va rezolva în decurs de câteva zile după administrare. Aceste modificări nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse se definește utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale ce manifestă reacții adverse pe parcursul unui tratament)
- frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- neobișnuite (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câinii.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on. Doza pentru aplicare locală pe pielea câinelui.

Doza recomandată este de 15 mg indoxacarb/kg greutate corporală, echivalent cu 0.077 ml/kg greutate corporală. Următorul tabel definește mărimea pipetei ce trebuie utilizată în funcție de greutatea câinelui:

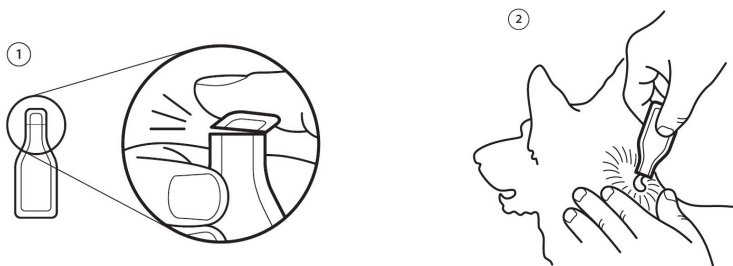
| Greutatea câinelui (kg) | Mărimea pipetei utilizate |
|-------------------------|--|
| 1.5 - 6.5 | Activyl 100 pentru câini foarte mici |
| 6.6 - 10 | Activyl 150 pentru câini mici |
| 10.1 - 20 | Activyl 300 pentru câini medii |
| 20.1 - 40 | Activyl 600 pentru câini mari |
| 40.1 - 60 | Activyl 900 pentru câini foarte mari |
| > 60 | Se va utiliza combinația cea mai potrivită de pipete |

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

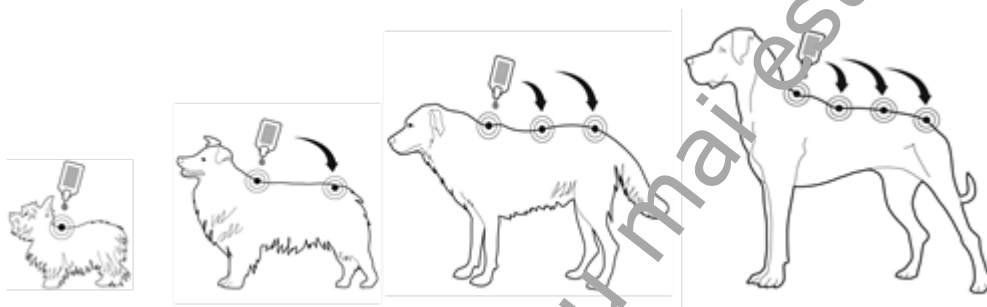
Se va deschide un plic și se scoate pipeta.

Pașul 1: Pentru o aplicare ușoară câinele trebuie să stea în picioare. Se ține pipeta în poziție verticală departe de față. Se deschide capătul pipetei prin îndoirea lui și plierea totală spre pipetă.

Step 2: Se despart firele de păr în direcții diferite până când pielea este vizibilă. Se plasează pipeta pe piele între omoplați la câini. Se presează pipeta cu putere aplicând întreg conținutul direct pe piele.



La câinii mai mari, întreg conținutul pipetei (lor) trebuie aplicat în mod uniform în 2 - 4 puncte de aplicare, toate localizate diferit de-a lungul liniei coloanei vertebrale de la umeri către baza cozii. Nu se va aplica o cantitate excesivă de soluție într-unul din puncte pentru a preveni scurgerea.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită temperaturi speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original pentru a-l feri de umiditate.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutia de carton, eticheta sau pipete după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța produsului nu a fost testată la câinii sub vârsta de 8 săptămâni, produsul nu ar trebui utilizat la aceștia.

Siguranța produsului nu a fost testată la câinii cu greutatea sub 1.5 kg, produsul nu ar trebui utilizat la aceștia.

Asigurați-vă ca dozajul (pipeta) corespunde cu greutatea animalului tratat (vezi punctul 4.9). Se va aplica produsul doar pe suprafața pielii și pe pielea intactă.

Se va avea grijă să se aplice produsul pe o zonă la care cainele nu poate avea acces pentru a se linge. Se va avea grijă ca animalele să nu se lingă reciproc imediat după tratament. Animalele tratate se tin separate de la aplicare pana cand locul este uscat.

Acest produs este doar pentru aplicare externa locala. A nu se administra oral sau pe oricare alta cale. Se va avea grijă ca produsul să nu vină în contact cu ochii cainelui.

Produsul rămâne eficient după spălarea cu șampon, imersia în apă (îmbăiere, înot) și expunerea la razele solare.

Totuși câinii nu ar trebui să fie lăsați să înnoate sau să fie spălați cu șampon în decurs de 48 ore după tratament.

Toti câinii dintr-o gospodarie trebuie tratați cu produsul adecvat împotriva puricilor.

Se recomanda un tratament potrivit a mediului in care traieste animalul prin masuri chimice si fizice aditionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

A se pastra pipetele in ambalajul original până înainte de utilizare.

În timpul manipulării produsului nu se vor consuma alimente, băuturi și nu se va fuma.

Plicul este sigur pentru copii. Nu se vor lăsa pipetele folosite la vederea și îndemâna copiilor. Pipetele utilizate se vor arunca imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la indoxacarb trebuie să evite contactul cu acest produs.

Reacții locale și sistemice au fost observate la anumite persoane după utilizare. Pentru a evita reacțiile adverse:

- administrați produsul într-un spațiu bine ventilat;
- nu atingeți animalele tratate recent până când locul de aplicare nu este uscat;
- în zilele de tratament, copii nu trebuie să atingă animalele și animalelor nu trebuie să li se permita să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copii;
- spălați mainile imediat după utilizare și spălați imediat cu apă și săpun orice porțiune de piele care a fost în contact cu produsul;
- deoarece acest produs medicinal veterinar poate produce iritație oftalmică moderată, se va evita contactul produsului cu ochii. Dacă intra în contact cu ochii, se vor clăti ușor și încet cu apă.

Daca apar simptome, cereti parerea medicului si prezentati prospectul.

Acest produs este puternic inflamabil. Se va feri de surse de căldură, scânteii, flacără directă sau alte surse de ignifugare.

Gestație și Fertilitate:

Nu se va utiliza la cățelele gestante și la câinii de reproducție.

Lactație:

Nu se va utiliza la cățelele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În studiile clinice Activyl a fost administrat împreună cu zgărzi impregnate cu deltametrin până la 4% fără să fie demonstrate efecte adverse asociate.

A se consulta medicul daca se intentioneaza administrarea produsului cu alte produse sau medicatie.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Activyl nu trebuie să fie eliminat în cursuri de apă deoarece poate fi periculos pentru pesti și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1,4 sau 6 plicuri, fiecare plic continand o pipeta unitate-doza.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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,
Profilvervej 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,
Röger 20,
DE-22843 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:

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 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,

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

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:

OŪ 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

Produsul medicinal nu mai este autorizat

PROSPECT
Activyl Spot-on solution pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl 100 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică
Activyl 200 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Indoxacarb

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține 195 mg indoxacarb.
O pipetă de Activyl conține:

| | Volum (ml) | Indoxacarb (mg) |
|--|-------------------|------------------------|
| Activyl pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) | 0.51 | 100 |
| Activyl pentru pisici de talie mare (> 4 kg) | 1.03 | 200 |

Conține de asemenea și alcool izopropil 354 mg/ml.
O soluție clară, incoloră spre gălbui.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenția infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*). Eficacitatea împotriva unei noi infestații cu purici persistă 4 săptămâni după o singură aplicare.

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Purcii aflați în diferite stadii de dezvoltare în mediul din imediata apropiere a animalelor sunt omorâți la contactul cu animalele tratate cu Activyl.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, se pot observa semne neurologice, precum incoordonare, tremor (tremurat), ataxie (greutate în a se mișca), convulsii, midriaza (pupile dilatate) și tulburări de vedere. Alte semne observate rar includ emeza (voma) sau anorexia (lipsa apetitului), letargia (somnolenta), hiperactivitatea și vocalizare în cazuri foarte rare. Toate semnele sunt în general reversibile în urma tratamentului de susținere.

În cazuri foarte rare poate apărea ocazional o scurtă perioadă de hipersalivație (salivare) dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un simptom de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă (vezi secțiunea 9.) va reduce la minim posibilitatea lingerii zonei de aplicare.

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții la locul de aplicare, cum ar fi grataj tranzitoriu, eritem (înrăsirea pielii), alopecie (căderea părului) sau dermatita (inflamarea pielii). Aceste efecte se rezolvă de obicei fără tratament.

Aplicarea produsului medicinal veterinar poate determina temporar un aspect local uleios sau de păr încălzit la locul aplicării. De asemenea pot fi observate urme uscate de culoare albicioasă. Acest aspect este normal și se va rezolva în decurs de câteva zile după administrare. Aceste modificări nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse se definește utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale ce manifestă reacții adverse pe parcursul unui tratament)
- frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- neobișnuite (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on. Pentru aplicare doar pe pielea pisicii.

Doza recomandată este de 25 mg indoxacarb/kg greutate corporală, echivalent cu 0.128 ml/kg greutate corporală. Următorul tabel definește mărimea pipetei ce trebuie utilizată în funcție de greutatea pisicii:

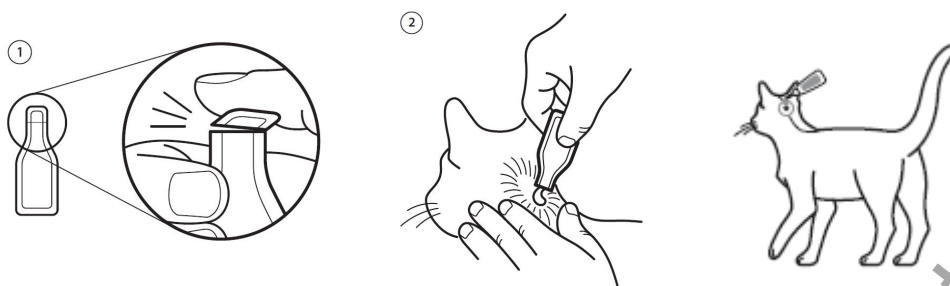
| Greutatea pisicii (kg) | Mărimea pipetei utilizate |
|------------------------|---------------------------------|
| ≤ 4 | Activyl 100 soluție pisici mici |
| > 4 | Activyl 200 soluție pisici mari |

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va deschide un plic și se scoate pipeta.

Pasul 1: Pentru o aplicare ușoară pisica trebuie să stea în picioare. Se ține pipeta în poziție verticală departe de față. Se deschide capătul pipetei prin îndoirea lui și plierea totală spre pipetă.

Pasul 2: Se despart firele de păr în direcții diferite până pielea devine vizibilă. Se plasează pipeta pe piele la baza craniului la pisici zona în care acestea nu se pot linge. Se presează pipeta cu putere aplicând întreg conținutul direct pe piele.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A se păstra în ambalajul original pentru a-l feri de umiditate.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutia de carton, eticheta sau pipete după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Siguranța produsului nu a fost testată la pisicile sub vârsta de 8 săptămâni.

Siguranța produsului nu a fost testată la pisicile ce cântăresc sub 0.6 kg.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Asigurați-vă că dozajul (pipeta) corespunde cu greutatea pisicii tratate (vezi punctul 8).

Se va aplica produsul doar pe suprafața pielii și pe pielea intactă. Aplicați produsul pe o zonă la care pisica nu poate avea acces pentru a se linge și asigurați-vă ca animalele nu se ling reciproc imediat după tratament. Animalele tratate se țin separate de la aplicare până când locul este uscat.

Acest produs este doar pentru aplicare externă locală. A nu se administra oral sau pe oricare altă cale. Se va avea grijă să se evite intrarea produsului în contact cu ochii pisicii.

Produsul rămâne eficient după spălarea cu șampon, imersia în apă (îmbăiere, înot) și expunerea la razele solare. Totuși animalele, nu ar trebui să fie lăsate să înoate sau să fie spălate cu șampon în decurs de 48 ore după tratament.

Toate pisicile dintr-o gospodărie trebuie tratate cu produsul adecvat împotriva puricilor.

Se recomandă un tratament potrivit a mediului în care trăiește animalul prin măsuri chimice și fizice adiționale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se păstra pipetele în ambalajul original până înainte de utilizare.

În timpul manipulării produsului nu se vor consuma alimente, băuturi și nu se va fuma.

Plicul este sigur pentru copii. Se va păstra produsul în plicul corespunzător până la utilizare, pentru a preveni accesul copiilor la produs.

Pipetele utilizare trebuie aruncate imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la indoxacarb trebuie să evite contactul cu acest produs.

Reacții locale și sistemice au fost observate la anumite persoane după utilizare. Pentru a evita reacțiile adverse:

- administrați produsul într-un spațiu bine ventilat;
- nu atingeți animalele tratate recent până când locul de aplicare nu este uscat;
- în zilele de tratament, copii nu trebuie să atingă animalele și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copii;
- spălați mainile imediat după utilizare și spălați imediat cu apă și săpun orice porțiuni de piele care a fost în contact cu produsul;
- deoarece acest produs medicinal veterinar poate produce iritație oftalmică moderată, se va evita contactul produsului cu ochii. Dacă intră în contact cu ochii, se vor clăti ușor și încet cu apă.

Dacă apar simptome, cereți părerea medicului și prezentați prospectul.

Acest produs este puternic inflamabil. Se va feri de surse de căldură, scântei, flacără directă sau alte surse de ignifugare.

Gestație și Fertilitate:

Nu se utilizează la pisicile gestante sau la pisicile de reproducție.

Lactație:

Nu se utilizează la pisicile în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A se consulta medicul dacă se intenționează administrarea produsului cu alte produse sau medicație.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Activyl nu trebuie să fie eliminat în cursuri de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1,4 sau 6 plicuri, fiecare plic conținând o pipeta unitate-doza.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien:
VIRBAC BELGIUM NV,

Lietuva:
OŪ ZOOVETVARU,

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

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

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

Danmark:
VIRBAC Danmark A/S,
Profilverj 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-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

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

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

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 BV,
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

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 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:

OŪ ZOOVETVĀRŪ,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harju-maa,
Igaunija,
Tel: +372 6 709 006

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

United Kingdom:

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