

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl 100 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno

Activyl 150 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno

Activyl 300 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio

Activyl 600 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande

Activyl 900 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Um ml contém 195 mg de indoxacarb.

Uma pipeta unidose administra:

	Dose unitária (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl para cães de porte muito pequeno (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl para cães de porte pequeno (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl para cães de porte médio (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl para cães de porte grande (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl para cães de porte muito grande (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Excipientes:

Álcool isopropílico 354 mg/ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução transparente, desde incolor a uma cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento e prevenção das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). A eficácia contra novas infestações por pulgas persiste durante 4 semanas após uma única administração.

As pulgas em desenvolvimento, presentes no ambiente envolvente dos animais de companhia, morrem na sequência do contacto com os animais tratados com o medicamento veterinário.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com menos de 8 semanas de idade pois a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nestes cães.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com um peso inferior a 1,5 kg pois a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nestes cães.

Assegurar que a dose (pipeta) corresponde ao peso do cão a ser tratado (ver secção 4.9).

Aplicar o medicamento veterinário apenas na superfície da pele e em pele intacta. Aplicar o medicamento veterinário num local em que o cão não consiga lambê-lo, tal como está descrito na secção 4.9. Assegurar que os animais não se lambem uns aos outros imediatamente após o tratamento. Manter os animais tratados separados até que o local de aplicação esteja seco.

Este medicamento veterinário é apenas para aplicação tópica externa. Não administrar por via oral ou por qualquer outra via. Devem ser tomadas precauções para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do cão.

O medicamento veterinário mantém a sua eficácia depois do tratamento com champô, imersão em água (nadar, banho) e exposição à luz solar. No entanto, os animais não devem nadar ou ser tratados com champô nas 48 horas após o tratamento.

Todos os cães da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado para pulga.

Recomenda-se um tratamento adequado do ambiente do animal através de medidas químicas ou físicas adicionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Manter as pipetas na embalagem original até à sua administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

A saqueta é resistente à abertura por crianças. Manter o medicamento veterinário na saqueta até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário. As pipetas usadas devem ser eliminadas imediatamente.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao indoxacarb devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Foram observadas reações locais e/ou sistémicas em algumas pessoas após a exposição. Para evitar reações adversas:

- administrar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas;
- não contactar com os animais tratados até o local de aplicação estar seco;
- no dia do tratamento, as crianças não devem contactar com os animais tratados e os animais não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças;
- lavar as mãos imediatamente após a administração e lavar imediatamente com sabão e água a pele em contacto com o medicamento veterinário;
- evitar o contacto com os olhos, dado que o medicamento veterinário pode causar irritação ocular moderada. Caso este ocorra, lavar lenta e cuidadosamente com água.

Se ocorrem sintomas, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Este medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros pode ocorrer um breve período de hipersalivação se o animal lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Não se trata de um sinal de intoxicação e desaparece passados alguns minutos sem tratamento. A aplicação correta (ver secção 4.9) minimizará a possibilidade do local de aplicação ser lambido.

Em casos muito raros podem ocorrer reações no local de aplicação, tais como prurido transitório, eritema, alopecia ou dermatite no local da aplicação. Normalmente estes efeitos desaparecem sem tratamento.

A aplicação do medicamento veterinário pode provocar temporariamente uma aparência oleosa local ou o empastamento do pelo no local da aplicação. Pode também ser observado um resíduo seco branco. Isto é normal e habitualmente desaparece alguns dias após a administração. Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

Não administrar durante a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Em estudos clínicos, o medicamento veterinário foi coadministrado com coleiras impregnadas com deltametrina, com até 4% de deltametrina, sem evidências de reações adversas associadas.

4.9 Posologia e via de administração

Esquema de dosagem:

A dose recomendada é 15 mg indoxacarb/kg peso corporal, equivalente a 0,077 ml/kg peso corporal. A tabela seguinte define o tamanho da pipeta a usar em função do peso do cão:

Peso do cão (kg)	Pipeta a utilizar	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
1,5 - 6,5	Cães de porte muito pequeno	0,51	Mínimo de 15
6,6 - 10	Cães de porte pequeno	0,77	15- 23
10,1- 20	Cães de porte médio	1,54	15- 30
20,1- 40	Cães de porte grande	3,08	15- 30
40,1- 60	Cães de porte muito grande	4,62	15- 23
> 60	Deve ser usada a combinação de pipetas adequada		

Método de administração:

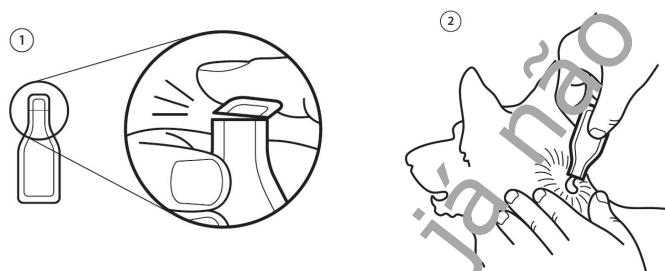
Unção punctiforme. Para aplicação apenas na pele do cão.

Abrir uma saqueta e retirar a pipeta.

Passo 1: Para uma fácil aplicação o cão deve estar em pé. Segurar a pipeta em posição vertical, mantendo-a afastada da face. Abrir a extremidade da pipeta dobrando-a sobre si própria.

Passo 2: Afastar o pelo até a pele estar visível. Colocar a extremidade da pipeta em contacto com a pele, entre as espáduas para os cães.

Pressionar a pipeta firmemente e aplicar a totalidade do seu conteúdo diretamente na pele.



Nos cães de maior porte, o conteúdo total da(s) pipeta(s) deve ser distribuído por 2-4 pontos, ao longo da linha dorsal, desde as espáduas até à base da cauda. Não aplicar uma quantidade excessiva de solução em nenhum dos pontos de modo a prevenir que a solução escorra.



Programa de tratamento:

Depois de uma administração única, o medicamento veterinário prevenirá as infestações por pulgas durante 4 semanas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados efeitos adversos em cães com 8 semanas ou mais de idade quando tratados com 5 vezes a dose recomendada, em 8 ocasiões, com 4 semanas de intervalo, ou tratados com 5 vezes a dose recomendada, em 6 ocasiões, com 2 semanas de intervalo.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida de uso tópico, incluindo inseticidas: indoxacarb.
Código ATCvet: QP53AX27.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O indoxacarb é um ectoparasiticida pertencente à família química das oxadiazinas. Depois de ser convertido num metabolito, o indoxacarb é ativo contra ovos e fases larvares e adultas de insetos. Nas pulgas, para além da atividade adulticida, foi também demonstrada atividade em fases larvares de desenvolvimento presentes no ambiente envolvente do animal tratado.

O indoxacarb é um pró-fármaco que necessita de bioativação pelas enzimas do inseto para exercer os seus efeitos farmacodinâmicos. Entra no inseto principalmente através de ingestão, embora também seja absorvido, mas em menor grau, através da cutícula do inseto. No intestino médio dos insetos suscetíveis, as enzimas do inseto removem um grupo carbometoxilo do indoxacarb, convertendo-o na sua forma biologicamente ativa. O metabolito bioativado atua como antagonista dos canais de sódio dependentes da voltagem dos insetos, bloqueando aqueles canais que regulam o fluxo de iões sódio no sistema nervoso dos insetos. Esta ação resulta numa interrupção rápida da alimentação em 0 a 4 horas após o tratamento seguindo-se a paragem da postura (oviposição), paralisia e morte que ocorrem dentro de 4 a 48 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois de uma aplicação única do medicamento veterinário como solução para unção punctiforme, o indoxacarb ainda pode ser detetado na pele e no pelo 4 semanas após o tratamento. A absorção através da pele também ocorre, mas esta absorção sistémica é parcial e não é relevante para a eficácia clínica. O indoxacarb absorvido é extensamente metabolizado no fígado em vários metabolitos. A excreção é realizada principalmente através das fezes.

Impacto ambiental

Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Triacetina
Acetoacetato de etilo
Álcool isopropílico

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar as pipetas na embalagem original para proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1, 4 ou 6 saquetas; cada saqueta contém uma pipeta unidose. Uma pipeta unidose contém 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml ou 4,62 ml de solução para unção punctiforme. Cada caixa contém um único tamanho de pipeta unidose.

A pipeta consiste num blister (polipropileno/copolímero-cíclico-olefina/polipropileno) com tampa em alumínio (alumínio/polipropileno coextrudido) selada em saquetas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água pois pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/02/2011.
Data da última renovação: 07/01/2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl 100 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno

Activyl 200 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Um ml contém 195 mg de indoxacarb.

Uma pipeta unidose administra:

	Dose unitária (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl para gatos de porte pequeno (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl para gatos de porte grande (> 4 kg)	1,03	200

Excipientes:

Álcool isopropílico 354 mg/ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução transparente, desde incolor a uma cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento e prevenção das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). A eficácia contra novas infestações por pulgas persiste durante 4 semanas após uma única administração.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

As pulgas em desenvolvimento, presentes no ambiente envolvente dos animais de companhia, morrem na sequência do contacto com os animais tratados com o medicamento veterinário.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 8 semanas de idade.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com um peso inferior a 0,6 kg.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Assegurar que a dose (pipeta) corresponde ao peso do gato a ser tratado (ver secção 4.9).

Aplicar o medicamento veterinário apenas na superfície da pele e em pele intacta. Aplicar o medicamento veterinário num local em que o gato não consiga lambê-lo, tal como está descrito na secção 4.9. Assegurar que os animais não se lambem uns aos outros imediatamente após o tratamento. Manter os animais tratados separados até que o local de aplicação esteja seco.

Este medicamento veterinário é apenas para aplicação tópica externa. Não administrar por via oral ou por qualquer outra via. Devem ser tomadas precauções para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do gato.

O medicamento veterinário mantém a sua eficácia depois do tratamento com champô, imersão em água (nadar, banho) e exposição à luz solar. No entanto, os animais não devem nadar ou ser tratados com champô nas 48 horas após o tratamento.

Todos os gatos da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado para pulga.

Recomenda-se um tratamento adequado do ambiente do animal através de medidas químicas ou físicas adicionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Manter as pipetas na embalagem original até à sua administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

A saqueta é resistente à abertura por crianças. Manter o medicamento veterinário na saqueta até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário. As pipetas usadas devem ser eliminadas imediatamente.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao indoxacarb devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Foram observadas reações locais e/ou sistémicas em algumas pessoas após a exposição. Para evitar reações adversas:

- administrar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas;
- não contactar com os animais tratados até o local de aplicação estar seco;
- no dia do tratamento, as crianças não devem contactar com os animais tratados e os animais não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças;
- lavar as mãos imediatamente após a administração e lavar imediatamente com sabão e água a pele em contacto com o medicamento veterinário;
- evitar o contacto com os olhos, dado que o medicamento veterinário pode causar irritação ocular moderada. Caso este ocorra, lavar lenta e cuidadosamente com água.

Se ocorrem sintomas, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Este medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros foram observados sinais neurológicos (por ex. descoordenação, tremor, ataxia, convulsão, midríase e problemas na visão). Outros sinais observados incluem vômito, em casos raros, ou anorexia, letargia, hiperatividade e vocalização em casos muito raros. Todos os sinais são geralmente reversíveis após o tratamento de suporte.

Em casos muito raros pode ocorrer um breve período de hipersalivação se o animal lambder o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Não se trata de um sinal de intoxicação e desaparece passados alguns minutos sem tratamento. A aplicação correta (ver secção 4.9) minimizará a possibilidade do local de aplicação ser lambido.

Em casos raros podem ocorrer reações no local de aplicação, tais como prurido transitório, eritema, alopecia ou dermatite no local da aplicação. Normalmente estes efeitos desaparecem sem tratamento.

A aplicação do medicamento veterinário pode provocar temporariamente uma aparência oleosa local ou o empastamento do pelo no local da aplicação. Pode também ser observado um resíduo seco branco. Isto é normal e habitualmente desaparece alguns dias após a administração. Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

Não administrar durante a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Esquema de Dosagem:

A dose recomendada é 25 mg indoxacarb/kg peso corporal, equivalente a 0,128 ml/kg peso corporal. A tabela seguinte define o tamanho da pipeta a usar em função do peso do gato:

Peso do gato (kg)	Pipeta a utilizar	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Gatos de porte pequeno	0,51	Mínimo de 25
> 4	Gatos de porte grande	1,03	Máximo de 50

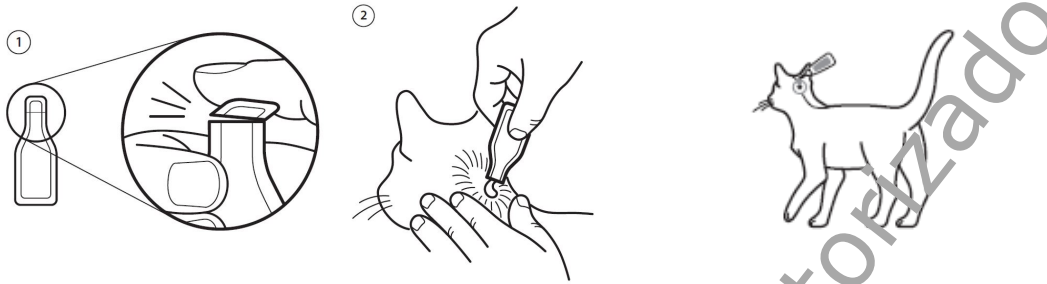
Método de administração:

Unção punctiforme. Para aplicação apenas na pele do gato.

Abrir uma saqueta e retirar a pipeta.

Passo 1: Para uma fácil aplicação o gato deve estar em pé. Segurar a pipeta em posição vertical, mantendo-a afastada da face. Abrir a extremidade da pipeta dobrando-a sobre si própria.

Passo 2: Afastar o pelo até a pele estar visível. Colocar a extremidade da pipeta em contacto com a pele, na base do crânio, onde o gato não consiga lamber. Pressionar a pipeta firmemente e aplicar a totalidade do seu conteúdo diretamente na pele.



Programa de tratamento:

Depois de uma administração única, o medicamento veterinário prevenirá as infestações por pulgas durante 4 semanas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados efeitos adversos em gatos com 8 semanas ou mais de idade quando tratados com 5 vezes a dose recomendada, em 8 ocasiões, com 4 semanas de intervalo, ou tratados com 5 vezes a dose recomendada, em 6 ocasiões, com 2 semanas de intervalo.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida de uso tópico, incluindo inseticidas: indoxacarb.
Código ATCvet: QP53AZ27.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O indoxacarb é um ectoparasiticida pertencente à família química das oxadiazinas. Depois de ser convertido num metabolito, o indoxacarb é ativo contra ovos e fases larvares e adultas de insetos. Nas pulgas, para além da atividade adulticida, foi também demonstrada atividade em fases larvares de desenvolvimento presentes no ambiente envolvente do animal tratado.

O indoxacarb é um pró-fármaco que necessita de bioativação pelas enzimas do inseto para exercer os seus efeitos farmacodinâmicos. Entra no inseto principalmente através de ingestão, embora também seja absorvido, mas em menor grau, através da cutícula do inseto. No intestino médio dos insetos suscetíveis, as enzimas do inseto removem um grupo carbometoxilo do indoxacarb, convertendo-o na sua forma biologicamente ativa. O metabolito bioativado atua como antagonista dos canais de sódio dependentes da voltagem dos insetos, bloqueando aqueles canais que regulam o fluxo de iões sódio no sistema nervoso dos insetos. Esta ação resulta numa interrupção rápida da alimentação em 0 a 4 horas após o tratamento seguindo-se a paragem da postura (oviposição), paralisia e morte que ocorrem dentro de 4 a 48 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois de uma aplicação única do medicamento veterinário como solução para unção punctiforme, o indoxacarb ainda pode ser detetado na pele e no pelo 4 semanas após o tratamento. A absorção através da pele também ocorre, mas esta absorção sistémica é parcial e não é relevante para a eficácia clínica. O indoxacarb absorvido é extensamente metabolizado no fígado em vários metabolitos. A excreção é realizada principalmente através das fezes.

Impacto ambiental

Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Triacetina
Acetoacetato de etilo
Álcool isopropílico.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar as pipetas na embalagem original para proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1, 4 ou 6 saquetas; cada saqueta contém uma pipeta unidose. Uma pipeta unidose contém 0,51 ml ou 1,03 ml de solução para unção punctiforme. Cada caixa contém um único tamanho de pipeta unidose.

A pipeta consiste numa blister (polipropileno/copolímero-cíclico-olefina/polipropileno) com tampa em alumínio (alumínio/polipropileno coextrudido) selada em saquetas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água pois pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/02/2011.
Data da última renovação: 07/01/2016.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Para cães: Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Para gatos: Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl 100 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno (6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio (10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande (20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande (40,1 - 60 kg)

indoxacarb

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 150 mg
Indoxacarb 300 mg
Indoxacarb 600 mg
Indoxacarb 900 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
4 pipetas
6 pipetas

5. ESPÉCIES ALVO

Cães 1,5 – 6,5 kg
Cães 6,6 – 10 kg
Cães 10,1 – 20 kg
Cães 20,1 – 40 kg
Cães 40,1 – 60 kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas.



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para unção punctiforme

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Manter as pipetas na embalagem original até à sua administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo
O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Activyl 100 mg Solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg Solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (> 4 kg)

indoxacarb

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 200 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
4 pipetas
6 pipetas

5. ESPÉCIES ALVO

Gatos ≤ 4 kg
Gatos > 4 kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para unção punctiforme

Aplicar apenas na pele, na base do crânio.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Manter as pipetas na embalagem original até à sua administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado em cursos de água.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körvers raai 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SAQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl 100 mg unção punctiforme para cães de porte muito pequeno

Activyl 150 mg unção punctiforme para cães de porte pequeno

Activyl 300 mg unção punctiforme para cães de porte médio

Activyl 600 mg unção punctiforme para cães de porte grande

Activyl 900 mg unção punctiforme para cães de porte muito grande

indoxacarb

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

100 mg

150 mg

300 mg

600 mg

900 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {numero}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl 100 mg unção punctiforme para gatos de porte pequeno
Activyl 200 mg unção punctiforme para gatos de porte grande

indoxacarb

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

100 mg
200 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTERS” OU FITAS CONTENTORAS

BLISTER (rótulo da pipeta)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl 100 mg unção punctiforme para cães 1,5 – 6,5 kg
Activyl 150 mg unção punctiforme para cães 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg unção punctiforme para cães 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg unção punctiforme para cães 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg unção punctiforme para cães 40,1 – 60 kg

indoxacarb

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTERS” OU FITAS CONTENTORAS

BLISTER (rótulo da pipeta)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl 100 mg unção punctiforme para gatos \leq 4 kg

Activyl 200 mg unção punctiforme para gatos $>$ 4 kg

indoxacarb

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Activyl solução para unção punctiforme para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl 100 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno
Activyl 150 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno
Activyl 300 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio
Activyl 600 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande
Activyl 900 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande
indoxacarb

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Um ml contém 195 mg de indoxacarb.

Uma pipeta do medicamento veterinário administra:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl para cães de porte muito pequeno (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl para cães de porte pequeno (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl para cães de porte médio (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl para cães de porte grande (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl para cães de porte muito grande (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Contém também álcool isopropílico 354 mg/ml.

Solução transparente, desde incolor a uma cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). A eficácia contra novas infestações por pulgas persiste durante 4 semanas após uma única administração.

As pulgas em desenvolvimento, presentes no ambiente envolvente dos animais de companhia, morrem na sequência do contacto com os animais tratados com o medicamento veterinário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros pode ocorrer um breve período de hipersalivação (babar) se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Não se trata de um sinal de intoxicação e desaparece passados alguns minutos sem tratamento. A aplicação correta (ver secção 9) minimizará a possibilidade do local de aplicação ser lambido.

Em casos muito raros podem ocorrer reações no local de aplicação tais como prurido transitório, eritema (vermelhidão da pele), alopecia (queda de pelo) ou dermatite (inflamação da pele) no local de aplicação. Normalmente estes efeitos desaparecem sem tratamento.

A aplicação do medicamento veterinário pode provocar temporariamente uma aparência oleosa local ou o empastamento do pelo no local da aplicação. Pode também ser observado um resíduo seco branco. Isto é normal e habitualmente desaparece alguns dias após administração. Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Unção puntiforme. Para aplicação apenas na pele do cão.

A dosagem recomendada é 15 mg indoxacarb/kg peso corporal, equivalente a 0,077 ml/kg peso corporal. O quadro seguinte define a pipeta a utilizar de acordo com o peso do cão:

Peso do cão (kg)	Pipeta a utilizar
1,5 – 6,5	Activyl 100 mg para cães de porte muito pequeno
6,6 – 10	Activyl 150 mg para cães de porte pequeno
10,1– 20	Activyl 300 mg para cães de porte médio
20,1– 40	Activyl 600 mg para cães de porte grande
40,1– 60	Activyl 900 mg para cães de porte muito grande

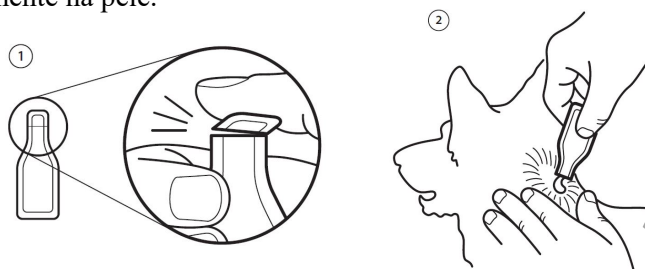
Peso do cão (kg)	Pipeta a utilizar
> 60	Deve ser usada uma combinação adequada de pipetas

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Abrir uma saqueta e retirar a pipeta.

Passo 1: Para uma fácil aplicação o cão deve estar em pé. Segurar a pipeta em posição vertical, mantendo-a afastada da face. Abrir a extremidade da pipeta dobrando-a sobre si própria.

Passo 2: Afastar o pelo até a pele estar visível. Colocar a extremidade da pipeta em contacto com a pele entre as espáduas. Pressionar a pipeta firmemente e aplicar a totalidade do seu conteúdo diretamente na pele.



Nos cães de maior porte, o conteúdo total da(s) pipeta(s) deve ser distribuído por 2-4 pontos, ao longo da linha dorsal, desde as espáduas até à base da cauda. Não aplicar uma quantidade excessiva de solução em nenhum dos pontos de modo a prevenir que a solução escorra.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

Não aplicar depois de ultrapassado o prazo de validade referido na caixa, saqueta e pipeta depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com menos de 8 semanas de idade pois a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nestes cães.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com um peso inferior a 1,5 kg pois a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nestes cães.

Assegurar que a dose (pipeta) corresponde ao peso do cão a ser tratado (ver secção 8).

Aplicar o medicamento veterinário apenas na superfície da pele e em pele intacta. Aplicar o medicamento veterinário num local em que o cão não consiga lambê-lo e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros imediatamente após o tratamento. Manter os animais tratados separados até que o local de aplicação esteja seco.

Este medicamento veterinário é apenas para aplicação tópica externa. Não administrar por via oral ou por qualquer outra via. Devem ser tomadas precauções para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do cão.

O medicamento veterinário mantém a sua eficácia depois do tratamento com champô, imersão em água (nadar, banho) e exposição à luz solar. No entanto, os cães não devem nadar ou ser tratados com champô nas 48 horas após o tratamento.

Todos os cães da casa devem ser tratados com um medicamento adequado para pulga.

Recomenda-se um tratamento adequado do ambiente do animal através de medidas químicas ou físicas adicionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Manter as pipetas na embalagem original até à sua administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

A saqueta é resistente à abertura por crianças. Manter o medicamento veterinário na saqueta até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário. As pipetas usadas devem ser eliminadas imediatamente.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao indoxacarb devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Foram observadas reações locais e/ou sistémicas em algumas pessoas após a exposição. Para evitar reações adversas:

- administrar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas;
- não contactar com os animais tratados até o local de aplicação estar seco;
- no dia de tratamento, as crianças não devem contactar com os animais tratados e os animais não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças;
- lavar as mãos imediatamente após a administração e lavar imediatamente com sabão e água a pele em contacto com o medicamento veterinário;
- evitar o contacto com os olhos, dado que o medicamento veterinário pode causar irritação ocular moderada. Caso este ocorra, lavar lenta e cuidadosamente com água.

Se ocorrem sintomas, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Este medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Gestação e Fertilidade:

Não administrar a cadelas gestantes e cães reprodutores.

Lactação:

Não administrar a cadelas em lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em estudos clínicos, o medicamento veterinário foi coadministrado com coleiras impregnadas com deltametrina, com até 4% de deltametrina, sem evidências de reações adversas associadas.

Consulte um médico veterinário se pretende usar o medicamento veterinário em cães com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1, 4 ou 6 saquetas; cada saqueta contém uma pipeta unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien:
VIRBAC BELGIUM NV
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

Lietuva:
OŪ ZOOVETVARU,
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

Česká republika:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eesti:

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

Ελλάδα:

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

España:

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

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-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

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) 312 427 127

Norge:

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

Österreich:

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

Polska:

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

Portugal:

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

România:

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

Ireland:

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

Ísland:

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

Italia:

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

Κύπρος:

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

Latvija:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Sverige:

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

United Kingdom:

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

FOLHETO INFORMATIVO:
Activyl solução para unção punctiforme para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl 100 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno
Activyl 200 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande
indoxacarb

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Um ml contém 195 mg de indoxacarb.

Uma pipeta unidose do medicamento veterinário administra:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl para gatos de porte pequeno (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl para gatos de porte grande (> 4 kg)	1,03	200

Contém também álcool isopropílico 354 mg/ml.

Solução transparente, desde incolor a uma cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). A eficácia contra novas infestações por pulgas persiste durante 4 semanas após uma única administração.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

As pulgas em desenvolvimento, presentes no ambiente envolvente dos animais de companhia, morrem na sequência do contacto com os animais tratados com o medicamento veterinário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros foram observados sinais neurológicos, tais como falta de coordenação, tremor (tremor), ataxia (incoordenação), convulsões, midríase (dilatação da pupila) e problemas na visão. Outros sinais observados incluem emese (vômito), em casos raros, ou anorexia (perda de apetite), letargia (apatia), hiperactividade e vocalização em casos muito raros. Todos os sinais são geralmente reversíveis após o tratamento de suporte.

Em casos muito raros pode ocorrer um breve período de hipersalivação (babar) se o gato lambe o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Não se trata de um sinal de intoxicação e desaparece passados alguns minutos sem tratamento. A aplicação correta (ver secção 9) minimizará a possibilidade do local de aplicação ser lambido.

Em casos raros podem ocorrer reações no local de aplicação tais como prurido transitório, eritema (vermelhidão da pele), alopecia (queda de pelo) ou dermatite (inflamação da pele) no local da aplicação. Normalmente estes efeitos desaparecem sem tratamento.

A aplicação do medicamento veterinário pode provocar temporariamente uma aparência oleosa local ou o empastamento do pelo no local da aplicação. Pode também ser observado um resíduo seco branco. Isto é normal e habitualmente desaparece alguns dias depois da administração. Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme. Para aplicação apenas na pele do gato.

A dosagem recomendada é 25 mg indoxacarb/kg peso corporal, equivalente a 0,128 ml/kg peso corporal. O quadro seguinte define a pipeta a utilizar de acordo com o peso do gato:

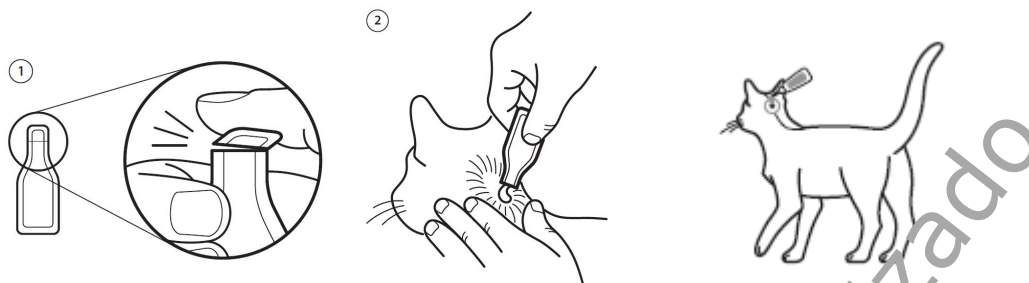
Peso do gato (kg)	Pipeta a utilizar
≤ 4	Activyl 100 mg para gatos de porte pequeno
> 4	Activyl 200 mg para gatos de porte grande

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Abrir uma saqueta e retirar a pipeta.

Passo 1: Para uma fácil aplicação o gato deve estar em pé. Segurar a pipeta em posição vertical, mantendo-a afastada da face. Abrir a extremidade da pipeta dobrando-a sobre si própria.

Passo 2: Afastar o pelo até a pele estar visível. Colocar a extremidade da pipeta em contacto com a pele na base do crânio onde o gato não consiga lamber. Pressionar a pipeta firmemente e aplicar a totalidade do seu conteúdo diretamente na pele.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

Não aplicar depois de ultrapassado o prazo de validade referido na caixa, saqueta e pipeta depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 8 semanas de idade.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com um peso inferior a 0,6 kg.

Precauções especiais para utilização em animais:

Assegurar que a dose (pipeta) corresponde ao peso do gato a ser tratado (ver secção 8).

Aplicar o medicamento veterinário apenas na superfície da pele e em pele intacta. Aplicar o medicamento veterinário num local em que o gato não consiga lamber e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros imediatamente depois do tratamento. Manter os animais tratados separados até que o local de aplicação esteja seco.

Este medicamento veterinário é apenas para aplicação tópica externa. Não administrar por via oral ou por qualquer outra via. Devem ser tomadas precauções para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do gato.

O medicamento veterinário mantém a sua eficácia depois da utilização de champô, imersão em água (nadar, banho) e exposição à luz solar. No entanto, os gatos não devem nadar ou ser tratados com champô nas 48 horas seguintes ao tratamento.

Todos os gatos da casa devem ser tratados com um medicamento adequado para pulga.

Recomenda-se um tratamento adequado do ambiente do animal através de medidas químicas ou físicas adicionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Manter as pipetas na embalagem original até à sua administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

A saqueta é resistente à abertura por crianças. Manter o medicamento veterinário na saqueta até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário. As pipetas usadas devem ser eliminadas imediatamente.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao indoxacarb devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Foram observadas reações locais e/ou sistémicas em algumas pessoas após a exposição. Para evitar reações adversas:

- administrar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas;
- não contactar com os animais tratados até o local de aplicação estar seco;
- no dia do tratamento, as crianças não devem contactar com os animais tratados e os animais não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças;
- lavar as mãos imediatamente após a administração e lavar imediatamente com sabão e água a pele em contacto com o medicamento veterinário;
- evitar o contacto com os olhos, dado que o medicamento veterinário pode causar irritação ocular moderada. Caso este ocorra, lavar lenta e cuidadosamente com água.

Se ocorrem sintomas, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Este medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Gestação e Fertilidade:

Não administrar a gatas gestantes e gatos reprodutores.

Lactação:

Não administrar a gatas em lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Consulte um médico veterinário se pretende usar o medicamento veterinário em gatos com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1, 4 ou 6 saquetas; cada saqueta contém uma pipeta unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 6 709 000

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,
Tel/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,
Rögen 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,

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,

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,
info@virbac.gr

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: + 351 219 745 020

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
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

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

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

Medicamento já não autorizado