

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους
Activyl 150 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους
Activyl 300 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Activyl 600 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους
Activyl 900 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Ένα ml περιέχει 195 mg indoxacarb.
Μία αμπούλα μονάδας δόσης περιέχει:

	Μονάδα δόσης (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl για πολύ μικρούς σκύλους (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl για μικρούς σκύλους (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl για μεσαίου μεγέθους σκύλους (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl για μεγάλους σκύλους (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl για πολύ μεγάλους σκύλους (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Έκδοχα:

Isopropyl alcohol 354 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης.
Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη και θεραπεία των προσβολών με ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Η αποτελεσματικότητα έναντι των νέων προσβολών από ψύλλους παραμένει για 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο εφαρμογή.

Τα αναπτυσσόμενα στάδια των ψύλλων στο άμεσο περιβάλλον του ζώου θανατώνονται μετά από επαφή με ζώα που έχουν θεραπευθεί με Activyl.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων γιατί η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αυτούς τους σκύλους.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 1,5 kg γιατί η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αυτούς τους σκύλους.

Να βεβαιώνετε ότι η δόση (αμπούλα) αντιστοιχεί στο σωματικό βάρος του θεραπευόμενου σκύλου (δείτε κεφάλαιο 4.9).

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ανέπαφο δέρμα. Εφαρμόστε τη δόση σε περιοχή του δέρματος την οποία δεν μπορεί να γλύψει ο σκύλος, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9. Διασφαλίστε ότι τα ζώα δεν γλύφουν το ένα το άλλο αμέσως μετά από τη θεραπεία. Κρατήστε τα θεραπευόμενα ζώα χωριστά έως να στεγνώσει η θέση της χορήγησης.

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική τοπική χορήγηση μόνο. Να μην χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με τα μάτια του σκύλου.

Το προϊόν παραμένει δραστικό μετά από πλύσιμο με σαμπουάν, εμβάπτιση σε νερό (κολύμπι, μπάνιο) και έκθεση στον ήλιο.

Παρόλα αυτά, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κολυμπούν ή να πλένονται με σαμπουάν εντός 48 ωρών μετά από τη θεραπεία.

Όλοι οι σκύλοι στην ίδια οικία πρέπει να θεραπεύονται με ένα κατάλληλο προϊόν για τους ψύλλους.

Συστήνεται να γίνεται η κατάλληλη αγωγή στο περιβάλλον του κατοικίδιου με επιπλέον χημικά ή φυσικά μέσα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Κρατήστε τις αμπούλες στην αρχική συσκευασία έως να είστε έτοιμοι για την χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το φακελάκι είναι ασφαλές για παιδιά. Φυλάσσετε το προϊόν στο φακελάκι μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν. Οι χρησιμοποιημένες αμπούλες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ινδοξακάρβη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν αυτό.

Σε κάποιους ανθρώπους έχουν παρατηρηθεί τοπικές ή/και συστηματικές αντιδράσεις μετά από έκθεση στο προϊόν. Για να αποφύγετε ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

- να χορηγείτε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο
- να μη χειρίζεστε πρόσφατα θεραπευμένα ζώα έως ότου στεγνώσει η θέση της χορήγησης
- την ημέρα της χορήγησης, τα παιδιά δεν πρέπει να χειρίζονται τα θεραπευόμενα ζώα και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά

- να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά την χρήση και να ξεπλένετε αμέσως το προϊόν από το δέρμα με σαπούνι και νερό
- να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, επειδή το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών. Εάν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε αργά και προσεκτικά τα μάτια με νερό.

Εάν εμφανισθούν συμπτώματα, να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης στον ιατρό.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σύντομη περίοδος υπέρμετρης σιαλόρροιας, εάν το ζώο γλύφει την περιοχή εφαρμογής αμέσως μετά από τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι ένδειξη τοξικότητας και εξαφανίζεται εντός λίγων λεπτών χωρίς θεραπεία. Η σωστή εφαρμογή (βλ κεφάλαιο 4.9) θα ελαχιστοποιήσει τη λείξη στο σημείο εφαρμογής.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να εμφανισθούν διαταραχές στο σημείο εφαρμογής, όπως παροδικός κνησμός, ερύθημα, αλωπεκία ή δερματίτιδα. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσει τοπική, προσωρινή λιπαρή εμφάνιση ή συγκόλληση τριχών στο σημείο εφαρμογής. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ένα ξηρό λευκό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και σε γενικές γραμμές θα υποχωρήσει εντός δύο ημερών μετά από την εφαρμογή. Οι μεταβολές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Σε κλινικές μελέτες, το Actinyl χορηγήθηκε μαζί με περιλαίμια διαποτισμένα με δελταμεθρίνη έως 4% χωρίς να εκδηλωθούν σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό σχήμα:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg ινδοξακάρβης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη προς 0,077 ml/kg σωματικού βάρους. Ο ακόλουθος πίνακας προσδιορίζει το μέγεθος της αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος του σκύλου:

Βάρος του σκύλου (kg)	Μέγεθος αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Όγκος (ml)	Ινδοξακάρβη (mg/kg)
1,5 - 6,5	Πολύ μικροί σκύλοι	0,51	Κατ' ελάχιστον 15
6,6 - 10	Μικροί σκύλοι	0,77	15-23
10,1 - 20	Μεσαίου μεγέθους σκύλοι	1,54	15-30
20,1 - 40	Μεγάλοι σκύλοι	3,08	15-30
40,1 - 60	Πολύ μεγάλοι σκύλοι	4,62	15-23
> 60	Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός αμπουλών		

Μέθοδος χορήγησης:

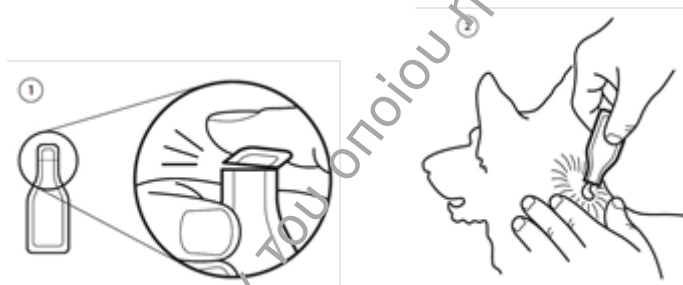
Επίχυση (spot-on). Για χρήση στο δέρμα του σκύλου μόνο.

Ανοίξτε ένα φάκελο και βγάλτε την αμπούλα.

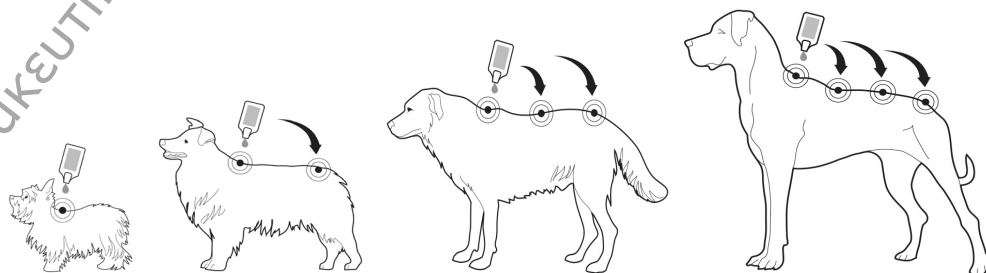
Βήμα 1: Ο σκύλος πρέπει να είναι όρθιος για εύκολη εφαρμογή. Κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση μακριά από το πρόσωπό σας. Ανοίξτε το άκρο της λυγίζοντας τη προς τα μπροστά και διπλώνοντάς την προς τα πίσω.

Βήμα 2: Διαχωρίστε το τρίχωμα μέχρι να εμφανισθεί το δέρμα. Τοποθετείστε το άκρο της αμπούλας πάνω στο δέρμα, μεταξύ των ωμοπλάτων για το σκύλο.

Πιέστε σταθερά την αμπούλα και εφαρμόστε ολόκληρο το περιεχόμενο στο δέρμα.



Στους μεγαλύτερους σκύλους, ολόκληρο το περιεχόμενο της(ων) αμπούλας(ων) πρέπει να εφαρμοσθεί ομοιόμορφα σε 2-4 σημεία, κατά μήκος της ράχης από τον ώμο έως τη βάση της ουράς. Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα διαλύματος σε ένα σημείο, για να αποφύγετε να κυλήσει στα πλευρά του ζώου.



Πρόγραμμα θεραπείας:

Μετά από μία και μόνη εφαρμογή, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα αποτρέψει την περαιτέρω προσβολή με ψύλλους για 4 εβδομάδες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερης, όταν χορηγήθηκε πενταπλάσια της συνιστώμενης δοσολογίας για 8 φορές με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων ή χορηγήθηκε πενταπλάσια της συνιστώμενης δοσολογίας για 6 φορές με μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, περιλαμβανόμενων εντομοκτόνων: ινδοξακάρβη.
κωδικός ATCvet : QP53AX27

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ινδοξακάρβη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο που ανήκει στη χημική οικογένεια των οξαδιαζινών. Μετά από τη μετατροπή της σε έναν μεταβολίτη, η ινδοξακάρβη είναι δραστική κατά των ενήλικων και των προνυμφικών σταδίων, καθώς και των αυγών των εντόμων. Στους ψύλλους, εκτός από την εντομοκτόνο δράση κατά των ενήλικων σταδίων, έχει αποδειχθεί η δράση της ινδοξακάρβης κατά των αναπτυσσόμενων προνυμφικών σταδίων στο άμεσο περιβάλλον του υπό θεραπεία ζώου.

Η ινδοξακάρβη είναι ένα προ-φάρμακο, το οποίο απαιτεί την βιοενεργοποίηση από τα ένζυμα του εντόμου για να ασκήσει τις φαρμακοδυναμικές του δράσεις. Εισέρχεται στο έντομο κυρίως με την κατάποση, αλλά επίσης απορροφάται, σε μικρότερο βαθμό, μέσω της κεράτινης στοιβάδας της επιδερμίδας του εντόμου. Στο μέσο έντερο των ευπαθών ειδών των εντόμων, τα ένζυμα του εντόμου απομακρύνουν την ομάδα καρβομεθοξυλίου από την γονική ινδοξακάρβη και τη μετατρέπουν στη βιολογικά ενεργή της μορφή. Ο βιοενεργοποιημένος μεταβολίτης δρα ως τασιεξαρτώμενος ανταγωνιστής των διαύλων του νατρίου στα έντομα, δεσμεύοντας τους διαύλους νατρίου που ρυθμίζουν τη ροή των ιόντων νατρίου στο νευρικό σύστημα του εντόμου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια γρήγορη παύση της πρόσληψης τροφής εντός 0 έως 4 ώρες μετά από τη θεραπεία, ακολουθούμενη από παύση της γέννησης αυγών (ωοτοκία), παράλυση και θάνατο ο οποίος επέρχεται εντός 4 έως 48 ωρών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από μία και μόνη εφαρμογή του προϊόντος, η ινδοξακάρβη είναι δυνατόν να ανιχνεύεται ακόμα, τόσο στο δέρμα όσο και στο τρίχωμα, μετά από 4 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία. Η απορρόφηση μέσω του δέρματος επίσης λαμβάνει χώρα, αλλά αυτή η συστηματική απορρόφηση είναι μικρή και μη σχετική για την κλινική αποτελεσματικότητα. Η απορροφούμενη ινδοξακάρβη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ σε μια ποικιλία μεταβολιτών. Η κύρια οδός αποβολής είναι στα κόπρανα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Βλ κεφάλαιο 6.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Triacetin
Ethyl acetoacetate
Isopropyl alcohol.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τις αμπούλες στον αρχικό περιέκτη, για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 ή 4 ή 6 φακέλους, κάθε φάκελος περιέχει μία αμπούλα μονάδας δόσης. Μία αμπούλα μονάδας δόσης περιέχει 0,51ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08ml ή 4,62 ml διαλύματος επίχυσης. Μόνο ένα μέγεθος αμπούλας μονάδας δόσης ανά κουτί.

Η αμπούλα αποτελείται από μία μεμβράνη blister (polypropylene/cyclic-olefin-copolymer/polypropylene) και από ένα φύλλο καλυψής (aluminium/ polypropylene co-extruded) και είναι σφραγισμένη εντός φακέλου αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Actinyl δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18/02/2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/01/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για μικρές γάτες
Activyl 200 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλες γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Ένα ml περιέχει 195 mg indoxacarb.
Μία αμπούλα μονάδας δόσης περιέχει:

	Μονάδα δόσης (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl για μικρές γάτες (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl για μεγάλες γάτες (> 4 kg)	1,03	200

Έκδοχα:

Isopropyl alcohol 354 mg/ml.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης.
Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη και θεραπεία των προσβολών με ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Η αποτελεσματικότητα έναντι νέων προσβολών από ψύλλους παραμένει για 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο εφαρμογή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής κατά της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

Τα αναπτυσσόμενα στάδια των ψύλλων στο άμεσο περιβάλλον του ζώου θανατώνονται μετά από επαφή με ζώα που έχουν θεραπευθεί με Activyl.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.
Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 0,6 kg.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να βεβαιώνετε ότι η δόση (αμπούλα) αντιστοιχεί στο σωματικό βάρος της θεραπευόμενης γάτας (δείτε κεφάλαιο 4.9).

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ανέπαφο δέρμα. Εφαρμόστε τη δόση σε περιοχή του δέρματος την οποία δεν μπορεί να γλύψει η γάτα, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9. Διασφαλίστε ότι τα ζώα δεν γλύφουν το ένα το άλλο αμέσως μετά από τη θεραπεία. Κρατήστε τα θεραπευόμενα ζώα χωριστά έως να στεγνώσει το σημείο της χορήγησης.

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική τοπική χορήγηση μόνο. Να μην χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό χορήγησης. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να διασφαλισθεί ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με τα μάτια της γάτας.

Το προϊόν παραμένει δραστικό μετά από πλύσιμο με σαμπουάν, εμβάπτιση σε νερό (κολύμπι, μπάνιο) και έκθεση στον ήλιο.

Παρόλα αυτά, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κολυμπούν ή να πλένονται με σαμπουάν εντός 48 ωρών μετά από τη θεραπεία.

Όλες οι γάτες στην ίδια οικία πρέπει να θεραπεύονται με ένα κατάλληλο προϊόν για τους ψύλλους.

Συστήνεται να γίνεται η κατάλληλη αγωγή στο περιβάλλον του κατοικίδιου με επιπλέον χημικά ή φυσικά μέσα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Κρατήστε τις αμπούλες στην αρχική συσκευασία έως να είστε έτοιμοι για την χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το φακελάκι είναι ασφαλές για παιδιά. Φυλάσσετε το προϊόν στο φακελάκι μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν. Οι χρησιμοποιημένες αμπούλες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ινδοξακάρβη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν αυτό.

Σε κάποιους ανθρώπους έχουν παρατηρηθεί τοπικές ή/και συστηματικές αντιδράσεις μετά από έκθεση στο προϊόν. Για να αποφύγετε ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

- να χορηγείτε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο
- να μη χειρίζεστε ζώα πρόσφατα θεραπευμένα έως ότου στεγνώσει το σημείο της χορήγησης
- την ημέρα της χορήγησης, τα παιδιά δεν πρέπει να χειρίζονται τα θεραπευόμενα ζώα και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά
- να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά την χρήση και να ξεπλένετε αμέσως το προϊόν από το δέρμα με σαπούνι και νερό
- να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, επειδή το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών. Εάν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε αργά και προσεκτικά τα μάτια με νερό.

Εάν εμφανισθούν συμπτώματα, να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης στον ιατρό.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. έλλειψη συντονισμού, τρόμος, αταξία, σπασμοί, μυδρίαση και διαταραχή της όρασης). Άλλα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν περιλαμβάνουν έμετο σε σπάνιες περιπτώσεις ή ανορεξία, λήθαργο, υπερκινητικότητα και κραυγές σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Όλα τα συμπτώματα είναι γενικά αναστρέψιμα μετά από υποστηρικτική θεραπεία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σύντομη περίοδος υπέρμετρης σιαλόρροιας, εάν το ζώο γλύψει την περιοχή εφαρμογής αμέσως μετά από τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι ένδειξη τοξίκωσης και εξαφανίζεται εντός λίγων λεπτών χωρίς θεραπεία. Η σωστή εφαρμογή (βλ κεφάλαιο 4.9) θα ελαχιστοποιήσει τη λείξη στο σημείο εφαρμογής.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να εμφανισθούν διαταραχές στο σημείο εφαρμογής, όπως παροδικός κνησμός, ερύθημα, αλωπεκία ή δερματίτιδα. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσει τοπική, προσωρινή λιπαρή εμφάνιση ή συγκόλληση τριχών στο σημείο εφαρμογής. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ένα ξηρό λευκό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και σε γενικές γραμμές θα υποχωρήσει εντός δύο ημερών μετά από την εφαρμογή. Οι μεταβολές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό σχήμα:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 25 mg ινδοξακάρβης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη προς 0,128 ml/kg σωματικού βάρους. Ο ακόλουθος πίνακας προσδιορίζει το μέγεθος της αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος της γάτας:

Βάρος της γάτας (kg)	Μέγεθος αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Όγκος (ml)	Ινδοξακάρβη (mg/kg)
≤ 4	Μικρές γάτες	0,51	Κατ' ελάχιστον 25
> 4	Μεγάλες γάτες	1,03	Μέγιστο 50

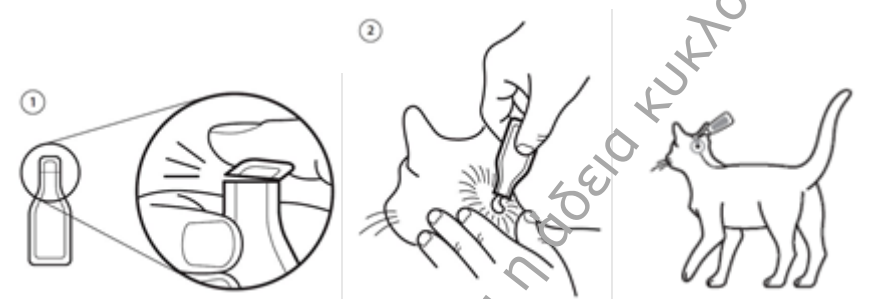
Μέθοδος χορήγησης:

Επίχυση (spot-on). Για χρήση στο δέρμα της γάτας μόνο.

Ανοίξτε ένα φάκελο και βγάλτε την αμπούλα.

Βήμα 1: Η γάτα πρέπει να είναι όρθια για εύκολη εφαρμογή. Κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση μακριά από το πρόσωπό σας. Ανοίξτε το άκρο της λυγίζοντας τη προς τα μπροστά και διπλώνοντάς την προς τα πίσω.

Βήμα 2: Διαχωρίστε το τρίχωμα μέχρι να εμφανισθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της αμπούλας πάνω στο δέρμα, στη βάση του κρανίου, όπου η γάτα δεν μπορεί να το γλύψει. Πιέστε σταθερά την αμπούλα και εφαρμόστε ολόκληρο το περιεχόμενο στο δέρμα.



Πρόγραμμα θεραπείας:

Μετά από μία και μόνη εφαρμογή, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα αποτρέψει την περαιτέρω προσβολή με ψύλλους για 4 εβδομάδες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερης, όταν χορηγήθηκε πενταπλάσια της συνιστώμενης δοσολογίας για 8 φορές με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων ή χορηγήθηκε πενταπλάσια της συνιστώμενης δοσολογίας για 6 φορές με μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, περιλαμβανόμενων εντομοκτόνων: ινδοξακάρβη.
κωδικός ATCvet : QP53AX27

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ινδοξακάρβη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο που ανήκει στη χημική οικογένεια των οξαδιαζινών. Μετά από τη μετατροπή της σε έναν μεταβολίτη, η ινδοξακάρβη είναι δραστική κατά των ενήλικων και των προνυμφικών σταδίων, καθώς και των αβγών των εντόμων. Στους ψύλλους, εκτός από την εντομοκτόνο δράση κατά των ενήλικων σταδίων, έχει αποδειχθεί η δράση της ινδοξακάρβης κατά των αναπτυσσόμενων προνυμφικών σταδίων στο άμεσο περιβάλλον του υπό θεραπεία ζώου.

Η ινδοξακάρβη είναι ένα προ-φάρμακο, το οποίο απαιτεί την βιοενεργοποίηση από τα ένζυμα του εντόμου για να ασκήσει τις φαρμακοδυναμικές του δράσεις. Εισέρχεται στο έντομο κυρίως με την κατάποση, αλλά επίσης απορροφάται, σε μικρότερο βαθμό, μέσω της κεράτινης στοιβάδας της επιδερμίδας του εντόμου. Στο μέσο έντερο των ευπαθών ειδών των εντόμων, τα ένζυμα του εντόμου απομακρύνουν την ομάδα καρβομεθοξυλίου από την γονική ινδοξακάρβη και τη μετατρέπουν στη βιολογικά ενεργή της μορφή. Ο βιοενεργοποιημένος μεταβολίτης δρα ως τασιεξαρτώμενος ανταγωνιστής των διαύλων του νατρίου στα έντομα, δεσμεύοντας τους διαύλους νατρίου που ρυθμίζουν τη ροή των ιόντων νατρίου στο νευρικό σύστημα του εντόμου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια γρήγορη παύση της πρόσληψης τροφής εντός 0 έως 4 ώρες μετά από τη θεραπεία, ακολουθούμενη από παύση της γέννησης αβγών (ωοτοκία), παράλυση και θάνατο ο οποίος επέρχεται εντός 4 έως 48 ωρών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από μια και μόνη εφαρμογή του προϊόντος, η ινδοξακάρβη είναι δυνατόν να ανιχνεύεται ακόμα, τόσο στο δέρμα όσο και στο τρίχωμα, μετά από 4 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία. Η απορρόφηση μέσω του δέρματος επίσης λαμβάνει χώρα, αλλά αυτή η συστηματική απορρόφηση είναι μερική και μη σχετική για την κλινική αποτελεσματικότητα. Η απορροφούμενη ινδοξακάρβη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ σε μια ποικιλία μεταβολιτών. Η κύρια οδός αποβολής είναι στα κόπρανα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Βλ κεφάλαιο 6.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Triacetin
Ethyl acetoacetate
Isopropyl alcohol.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τις αμπούλες στον αρχικό περιέκτη, για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 ή 4 ή 6, φακέλους, κάθε φάκελος περιέχει μία αμπούλα μονάδας δόσης. Μία αμπούλα μονάδας δόσης περιέχει 0,51 ml ή 1,03 ml διάλυμα επίχυσης. Μόνο ένα μέγεθος αμπούλας μονάδας δόσης ανά κουτί.

Η αμπούλα αποτελείται από μία μεμβράνη blister (polypropylene/cyclic-olefin-copolymer/polypropylene) και από ένα φύλλο κάλυψης (aluminium/ polypropylene co-extruded) και είναι σφραγισμένη εντός φακέλου αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Actinyl δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους άλλους για τους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18/02/2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/01/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Για σκύλους: Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που δεν χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή
Για γάτες: Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους (6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους (10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους (20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους (40,1 - 60 kg)

indoxacarb

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 αμπούλα
4 αμπούλες
6 αμπούλες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

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

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη των προσβολών από ψύλλους.



7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on).

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

Κρατήστε τις αμπούλες στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για να τις χρησιμοποιήσετε.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη, για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για μικρές γάτες (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλες γάτες (> 4 kg)

indoxacarb

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 200 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 αμπούλα
4 αμπούλες
6 αμπούλες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες ≤ 4 kg
Γάτες > 4 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση με επίχυση (spot-on)

Εφαρμόστε στο δέρμα μόνο, στη βάση του κρανίου.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Κρατήστε τις αμπούλες στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για να τις χρησιμοποιήσετε.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη, για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/118/011
EU/2/10/118/012
EU/2/10/118/013
EU/2/10/118/014
EU/2/10/118/020
EU/2/10/118/021

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους
Activyl 150 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους
Activyl 300 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Activyl 600 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους
Activyl 900 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

indoxacarb

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on).

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για μικρές γάτες
Activyl 200 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλες γάτες

indoxacarb

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

100 mg
200 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot-on).

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΓΚΛΕΙΣΤΙΚΑ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER (ετικέτα αμπούλας)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για σκύλους 1,5 – 6,5 kg
Activyl 150 mg διάλυμα επίχυσης για σκύλους 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg διάλυμα επίχυσης για σκύλους 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg διάλυμα επίχυσης για σκύλους 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg διάλυμα επίχυσης για σκύλους 40,1 – 60 kg

indoxacarb

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER (ετικέτα αμπούλας)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για γάτες ≤ 4 kg

Activyl 200 mg διάλυμα επίχυσης για γάτες > 4 kg

indoxacarb

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Activyl διάλυμα επίχυσης για σκύλους**

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους
Activyl 150 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους
Activyl 300 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Activyl 600 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους
Activyl 900 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους
indoxacarb

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:

Ένα ml περιέχει 195 mg indoxacarb.

Μία αμπούλα του Activyl περιέχει:

	Όγκος (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl για πολύ μικρούς σκύλους (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl για μικρούς σκύλους (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl για μεσαίου μεγέθους σκύλους (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl για μεγάλους σκύλους (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl για πολύ μεγάλους σκύλους (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Επίσης περιέχει isopropyl alcohol 354 mg/ml.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόληψη και θεραπεία των προσβολών με ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Η αποτελεσματικότητα έναντι των νέων προσβολών από ψύλλους παραμένει για 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο εφαρμογή. Τα αναπτυσσόμενα στάδια των ψύλλων στο άμεσο περιβάλλον του ζώου θανατώνονται μετά από επαφή με ζώα που έχουν θεραπευθεί με Activyl.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μία σύντομη περίοδος υπέρμετρης σιαλόρροιας, εάν το ζώο γλύψει την περιοχή εφαρμογής αμέσως μετά από τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι ένδειξη τοξίκωσης και εξαφανίζεται εντός λίγων λεπτών χωρίς θεραπεία. Η σωστή εφαρμογή (βλ κεφάλαιο 9) θα ελαχιστοποιήσει τη λείξη στο σημείο εφαρμογής.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να εμφανισθούν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, όπως παροδικός κνησμός, ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος), αλωπεκία (απώλεια τριχώματος) ή δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος). Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσει τοπική, προσωρινή λιπαρή εμφάνιση ή συγκόλληση τριχών στο σημείο εφαρμογής. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ένα ξηρό λευκό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και σε γενικές γραμμές θα υποχωρήσει εντός δύο ημερών μετά από την εφαρμογή. Οι μεταβολές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση με επίχυση. Για χορήγηση στο δέρμα του σκύλου μόνο.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg ινδοξακάρβης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη προς 0,077 ml/kg σωματικού βάρους. Ο ακόλουθος πίνακας προσδιορίζει το μέγεθος της αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος του σκύλου:

Βάρος του σκύλου (kg)	Μέγεθος αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg για πολύ μικρούς σκύλους
6,6-10	Activyl 150 mg για μικρούς σκύλους
10,1-20	Activyl 300 mg για μεσαίου μεγέθους σκύλους
20,1-40	Activyl 600 mg για μεγάλους σκύλους
40,1-60	Activyl 900 mg για πολύ μεγάλους σκύλους
> 60	Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός αμποουλών

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανοίξτε ένα φάκελο και βγάλτε την αμπούλα.

Βήμα 1: Ο σκύλος πρέπει να είναι όρθιος για εύκολη εφαρμογή. Κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση μακριά από το πρόσωπό σας. Ανοίξτε το άκρο της λυγίζοντας τη προς τα μπροστά και διπλώνοντάς την προς τα πίσω.

Βήμα 2: Διαχωρίστε το τρίχωμα μέχρι να εμφανισθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της αμπούλας πάνω στο δέρμα, μεταξύ των ωμοπλάτων για το σκύλο. Πιέστε σταθερά την αμπούλα και εφαρμόστε ολόκληρο το περιεχόμενο στο δέρμα.



Στους μεγαλύτερους σκύλους, ολόκληρο το περιεχόμενο της(ων) αμπούλας(ων) πρέπει να εφαρμοσθεί ομοιόμορφα σε 2-4 σημεία, κατά μήκος της ράχης από τον ώμο έως τη βάση της ουράς. Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα διαλύματος σε ένα σημείο, για να αποφύγετε να κυλήσει στα πλευρά του ζώου.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη, για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, τη μεμβράνη ή την αμπούλα μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων γιατί η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αυτούς τους σκύλους.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 1,5 kg γιατί η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αυτούς τους σκύλους.

Να βεβαιώνετε ότι η δόση (αμπούλα) αντιστοιχεί στο σωματικό βάρος του θεραπευόμενου σκύλου (δείτε κεφάλαιο 8).

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ανέπαφο δέρμα. Εφαρμόστε τη δόση σε περιοχή του δέρματος την οποία δεν μπορεί να γλύψει ο σκύλος, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9. Διασφαλίστε ότι τα ζώα δεν γλύφουν το ένα το άλλο αμέσως μετά από τη θεραπεία. Κρατήστε τα θεραπευόμενα ζώα χωριστά έως να στεγνώσει η θέση της χορήγησης.

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική τοπική χορήγηση μόνο. Να μην χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με τα μάτια του σκύλου.

Το προϊόν παραμένει δραστικό μετά από πλύσιμο με σαμπουάν, εμβάπτιση σε νερό (κολύμπι, μπάνιο) και έκθεση στον ήλιο. Παρόλα αυτά, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κολυμπούν ή να πλένονται με σαμπουάν εντός 48 ωρών μετά από τη θεραπεία.

Όλοι οι σκύλοι στην ίδια οικία πρέπει να θεραπεύονται με ένα κατάλληλο προϊόν για τους ψύλλους.

Συστήνεται να γίνεται η κατάλληλη αγωγή στο περιβάλλον του κατοικίδιου με επιπλέον χημικά ή φυσικά μέσα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κρατήστε τις αμπούλες στην αρχική συσκευασία έως να είστε έτοιμοι για την χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το φακελάκι είναι ασφαλές για παιδιά. Φυλάσσετε το προϊόν στο φακελάκι μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν. Οι χρησιμοποιημένες αμπούλες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ινδοξακάρβη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν αυτό.

Σε κάποιους ανθρώπους έχουν παρατηρηθεί τοπικές ή/και συστηματικές αντιδράσεις μετά από έκθεση στο προϊόν. Για να αποφύγετε ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

- να χορηγείτε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο
- να μη χειρίζεστε πρόσφατα θεραπευμένα ζώα έως ότου στεγνώσει η θέση της χορήγησης
- την ημέρα της χορήγησης, τα παιδιά δεν πρέπει να χειρίζονται τα θεραπευόμενα ζώα και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά
- να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά την χρήση και να ξεπλένετε αμέσως το προϊόν από το δέρμα με σαπούνι και νερό
- να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, επειδή το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών. Εάν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε αργά και προσεκτικά τα μάτια με νερό.

Εάν εμφανισθούν συμπτώματα, να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης στον ιατρό.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Εγκυμοσύνη και Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε έγκυους σκύλους και σε σκύλους αναπαραγωγής.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε κλινικές μελέτες, το Actiνγyl χορηγήθηκε μαζί με περιλαίμια διαποτισμένα με έως 4% δελταμεθρίνη χωρίς να εκδηλωθούν σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συμβουλευτείτε κτηνίατρο εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ταυτόχρονα με κάποιο άλλο προϊόν ή θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το Actiνγyl δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κουτί με 1, 4 ή 6 φακέλους. Κάθε φάκελος περιέχει μία αμπούλα μονάδας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien:

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

Lietuva:

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

Република България:

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

Luxembourg/Luxemburg:

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

Česká republika:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eesti:

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

Ελλάδα:

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

España:

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

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-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) 342 427 127

Norge:

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

Österreich:

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

Polska:

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

Portugal:

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

România:

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

Ireland:

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

Ísland:

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

Italia:

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

Κύπρος:

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

Latvija:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Sverige:

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

United Kingdom:

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

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Activyl διάλυμα επίχυσης για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl 100 mg διάλυμα επίχυσης για μικρές γάτες
Activyl 200 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλες γάτες
indoxacarb

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:

Ένα ml περιέχει 195 mg indoxacarb.

Μία αμπούλα του Activyl περιέχει:

	Όγκος (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl για μικρές γάτες (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl για μεγάλες γάτες (> 4 kg)	1,03	200

Επίσης περιέχει isopropyl alcohol 354 mg/ml.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόληψη και θεραπεία των προσβολών με ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Η αποτελεσματικότητα έναντι νέων προσβολών από ψύλλους παραμένει για 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο εφαρμογή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής κατά της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

Τα αναπτυσσόμενα στάδια των ψύλλων στο άμεσο περιβάλλον του ζώου θανατώνονται μετά από επαφή με ζώα που έχουν θεραπευθεί με Activyl.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί νευρολογικά συμπτώματα, όπως έλλειψη συντονισμού, τρόμος (τρέμουλο), αταξία (ασταθής κίνηση) σπασμοί, μυδρίαση (διαστολή της κόρης του οφθαλμού) και διαταραχή της όρασης. Άλλα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν περιλαμβάνουν σε σπάνιες περιπτώσεις έμετο ή σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ανορεξία, λήθαργο, υπερκινητικότητα και κραυγές. Όλα τα συμπτώματα είναι γενικά αναστρέψιμα μετά από υποστηρικτική θεραπεία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μία σύντομη περίοδος υπέρμετρης σιαλόρροιας, εάν η γάτα γλύψει την περιοχή εφαρμογής αμέσως μετά από τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι ένδειξη τοξίκωσης και εξαφανίζεται εντός λίγων λεπτών χωρίς θεραπεία. Η σωστή εφαρμογή (βλ κεφάλαιο 9) θα ελαχιστοποιήσει τη λείξη στο σημείο εφαρμογής.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να εμφανισθούν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, όπως παροδικός κνησμός, ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος), αλωπεκία (απώλεια τοιχώματος) ή δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος). Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσει τοπική, προσωρινή λιπαρή εμφάνιση ή συγκόλληση τριχών στο σημείο εφαρμογής. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ένα ξηρό λευκό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και σε γενικές γραμμές θα υποχωρήσει εντός δύο ημερών μετά από την εφαρμογή. Οι μεταβολές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση (spot-on). Για χρήση στο δέρμα της γάτας μόνο.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 25 mg ινδοξακάρβης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη προς 0,128 ml/kg σωματικού βάρους. Ο ακόλουθος πίνακας προσδιορίζει το μέγεθος της αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος της γάτας:

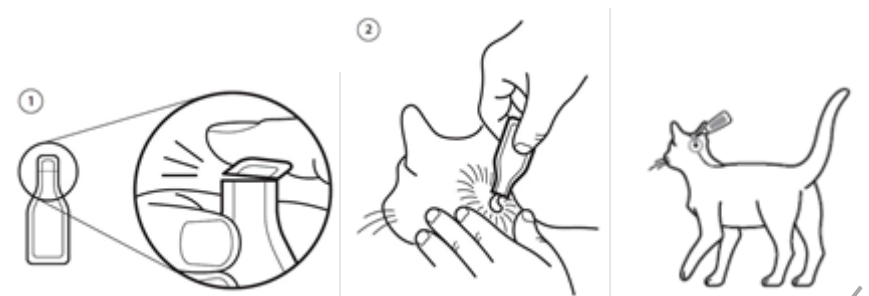
Βάρος της γάτας (kg)	Μέγεθος αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί
≤ 4	Activyl 100 mg για μικρές γάτες
> 4	Activyl 200 mg για μεγάλες γάτες

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανοίξτε ένα φάκελο και βγάλτε την αμπούλα.

Βήμα 1: Η γάτα πρέπει να είναι όρθια για εύκολη εφαρμογή. Κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση μακριά από το πρόσωπό σας. Ανοίξτε το άκρο της λυγίζοντας τη προς τα μπροστά και διπλώνοντάς την προς τα πίσω.

Βήμα 2: Διαχωρίστε το τρίχωμα μέχρι να εμφανισθεί το δέρμα. Τοποθετείστε το άκρο της αμπούλας πάνω στο δέρμα στη βάση του κρανίου, όπου η γάτα δεν μπορεί να το γλύψει. Πιέστε σταθερά την αμπούλα και εφαρμόστε ολόκληρο το περιεχόμενο στο δέρμα.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε τις αμπούλες στον αρχικό περιέκτη, για να το προστατεύσετε από την υγρασία. Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, τη μεμβράνη ή την αμπούλα μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 0,6 kg.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να βεβαιώνετε ότι η δόση (αμπούλα) αντιστοιχεί στο σωματικό βάρος της θεραπευόμενης γάτας (δείτε κεφάλαιο 8).

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ανέπαφο δέρμα. Εφαρμόστε τη δόση σε περιοχή την οποία η γάτα δεν μπορεί να γλύψει. Διασφαλίστε ότι τα ζώα δεν γλύφουν το ένα το άλλο άμεσα μετά από τη θεραπεία. Κρατήστε τα θεραπευόμενα ζώα χωριστά έως να στεγνώσει το σημείο της χορήγησης.

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική τοπική χορήγηση μόνο. Να μην χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό χορήγησης. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να διασφαλισθεί ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με τα μάτια της γάτας.

Το προϊόν παραμένει δραστικό μετά από πλύσιμο με σαμπουάν, εμβάπτιση σε νερό (κολύμπι, μπάνιο) και έκθεση στον ήλιο. Παρόλα αυτά, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κολυμπούν ή να πλένονται με σαμπουάν εντός 48 ωρών μετά από τη θεραπεία.

Όλες οι γάτες στην ίδια οικία πρέπει να θεραπεύονται με ένα κατάλληλο προϊόν για τους ψύλλους.

Συστήνεται να γίνεται η κατάλληλη αγωγή στο περιβάλλον του κατοικίδιου με επιπλέον χημικά ή φυσικά μέσα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κρατήστε τις αμπούλες στην αρχική συσκευασία έως να είστε έτοιμοι για την χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το φακελάκι είναι ασφαλές για παιδιά. Φυλάσσετε το προϊόν στο φακελάκι μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν. Οι χρησιμοποιημένες αμπούλες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ινδοξακάρβη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν αυτό.

Σε κάποιους ανθρώπους έχουν παρατηρηθεί τοπικές ή/και συστηματικές αντιδράσεις μετά από έκθεση στο προϊόν. Για να αποφύγετε ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

- να χορηγείτε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο
- να μη χειρίζεστε ζώα πρόσφατα θεραπευμένα έως ότου στεγνώσει το σημείο της χορήγησης
- την ημέρα της χορήγησης, τα παιδιά δεν πρέπει να χειρίζονται τα θεραπευόμενα ζώα και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά
- να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά την χρήση και να ξεπλένετε αμέσως το προϊόν από το δέρμα με σαπούνι και νερό
- να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, επειδή το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών. Εάν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε αργά και προσεκτικά τα μάτια με νερό.

Εάν εμφανισθούν συμπτώματα, να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης στον ιατρό.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Εγκυμοσύνη και Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης και σε ζώα αναπαραγωγής.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Συμβουλευτείτε κτηνίατρο εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ταυτόχρονα με κάποιο άλλο προϊόν ή θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το Activyl δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους άλλους για τους υδρόβιους οργανισμούς. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κουτί με 1, 4 ή 6 φακέλους. Κάθε φάκελος περιέχει μία αμπούλα μονάδας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien:

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

Lietuva:

OÜ ŽŪOVETVARU,
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,
Profilvej 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

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

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.de 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,

Pub/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος:

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

Sverige:

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

Latvija:

OÜ ZOONETVARU,
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

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ