

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on roztok pre malé psy
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on roztok pre veľké psy
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje 150 mg indoxikarbu a 480 mg permetrínu.
Jedna dávkovacia pipeta obsahuje:

	Objem jednej dávky (ml)	Indoxakarb (mg)	Permetrín (mg)
Veľmi malé psy (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Malé psy (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Stredne veľké psy (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Veľké psy (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Veľmi veľké psy (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok spot-on.
Číry, bezfarebný až žltý alebo nahnedlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infestácie blichami (*Ctenocephalides felis*); liek má insekticídny účinok pretrvávajúci počas 4 týždňov proti *Ctenocephalides felis*.

Liek má akaricídny účinok pretrvávajúci počas 5 týždňov proti *Ixodes ricinus* a počas 3 týždňov proti *Rhipicephalus sanguineus*. Ak sa kliešte týchto druhov nachádzajú na zvierati počas aplikácie lieku, nemusí dojsť k usmrteniu všetkých jedincov počas 48 hodín, ale môžu byť usmrtené v priebehu 1 týždňa.

Vývojové štádiá bích v bezprostrednom okolí psov sú následne usmrtené po kontakte s ošetrenými psami.

Jedno ošetrenie poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok proti pakoárom (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 3 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek nakoľko sa môžu objaviť nežiaduce reakcie a dokonca smrť (pozri aj časť 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat).
Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinné látky alebo niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek má repelentný (anti-feeding) účinok proti pakomárom, brániac tak satiu krvi odpudzenými parazitmi. I keď, nie je možné vylúčiť prípadný prenos infekčných ochorení pakomármi za nepriaznivých okolností.

Po liečbe budú kliešte obvykle usmrtené a odpadnú z hostiteľa do 48 hodín po jeho napadnutí bez toho, aby sali krv, ale po liečbe nie je možné vylúčiť uchytenie ojedinelých kliešťov. Z tohto dôvodu nie je možné vylúčiť prenos infekčných ochorení kliešťami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek nepoužívať u psov mladších ako 8 týždňov alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 1,2 kg.

Zabezpečiť, aby dávka (pipeta) zodpovedala hmotnosti liečeného psa (pozri časť 4.9).

Liek je určený len na vonkajšie povrchové podanie. Nepodávať perorálne alebo iným spôsobom.

Veterinárny liek nesmie prísť do kontaktu s očami psa.

Liek podávať len na kožný povrch s neporušenou kožou. Je dôležité zabezpečiť, aby sa liek podával len na miesto, ktoré pes nemôže olízať, a zabezpečiť, aby iné zvieratá po podaní lieku neolizovali miesto aplikácie. Až do zaschnutia miesta podania liečené zvieratá držať oddelene.

Veterinárny liek zostáva účinný, keď sú ošetrené psy vystavené slnečnému svetlu, alebo ponorené do vody (napr. plávanie, kúpanie). I keď psom by nemalo byť umožnené plávať alebo ich ošetrovať šampónom do 48 hodín po ošetrení. V prípade častého ošetrovania šampónom sa doba účinku lieku môže skrátiť.

Všetky psy v domácnosti by mali byť ošetrené vhodným liekom proti blchám. Odporúča sa vhodné ošetrenie okolia domácich maznáčikov ďalšími chemickými a fyzikálnymi prostriedkami.

Kliešte, ktoré sú už uchytené na zvierati nemusia byť usmrtené v priebehu 2 dní po ošetrení a môžu zostať uchytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstránenie kliešťov, ktoré sú už na psovi v čase ošetrovania, aby sme psov ochránili pred ich uchytením sa a saním krvi.

Veterinárny liek je extrémne jedovatý pre mačky a môže u mačiek navodiť potenciálne fatálne krče, v dôsledku osobitnej fyziológie tohto druhu zvierat, ktorý nie je schopný metabolizovať určité látky, medzi ktoré patrí aj permetrín. Príznakmi otravy sú závažná triaška, svalové krče a ataxia. V prípade náhodného vystavenia kože mačky účinkom lieku, umyť mačku šampónom, alebo mydlom, a urýchlene vyhľadať veterinárnu pomoc. Kvôli ochrane mačiek pred vystavením účinkom lieku zabrániť kontaktu ošetrených psov s mačkami až do zaschnutia miesta podania. Je dôležité zabezpečiť, aby mačky neolizovali ošetrených psov v mieste podania lieku. Pri vystavení mačky takémuto účinku ihneď vyhľadať veterinárnu pomoc.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Až do použitia uchovávať pipety v originálnom obale.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Vrecko je odolné voči manipulácii deťmi. Uchovávať liek vo vrecku až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku. Použité pipety uchovávať mimo dosahu

a dohľadu detí. Použité pipety ihneď neškodne odstrániť.

Neodporúča sa manipulovať s liekom ľudom so známou hypersenzitivitou na indoxakarb a/alebo permetrín.

U niektorých ľudí boli pozorované po vystavení sa účinkom lieku lokálne a/alebo systémové ako sú: lokálne podráždenie kože; podráždenie nosovej dutiny alebo hrdla /ústnej dutiny; neurologické príznaky; dýchacie príznaky; gastrointestinálne príznaky alebo iné orgánové príznaky.

Na vyvarovanie sa nežiaducim účinkom:

- pri manipulácii alebo podávaní lieku použiť ochranné rukavice;
- liek podávať v dobre vetranom priestore;
- nedotýkať sa ošetrovaných zvierat do zaschnutia miesta podania;
- v deň liečby nedovoliť deťom dotýkať sa ošetrovaných zvierat a zvieratám by nemalo byť dovolené spať s majiteľom, predovšetkým s deťmi;
- ihneď po podaní umyť si ruky a ihneď opláchnuť mydlom a vodou liek v kontakte s pokožkou.
- nakoľko veterinárny liek môže spôsobiť mierne dráždenie očí, vyhnúť sa kontaktu lieku s očami. Ak k tomu dôjde, oči vypláchnuť pomaly a jemne vodou.

Ak sa symptómy objavia, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi podozrivú informáciu pre používateľov.

Tento liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných horľavých zdrojov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách bolo často pozorované prechodné začervenanie, strata srsti alebo svrbenie v mieste podania. Tieto príznaky sa obvykle stratia bez potreby liečby.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť pozorované gastrointestinálne príznaky (napr. zvracanie, hnačka alebo anorexia), reverzibilné neurologické príznaky (napr. tremor alebo ataxia) alebo letargia. Tieto príznaky sú obvykle prechodné a vo všeobecnosti pominú v priebehu 24-48 hodín.

Ak sa nežiaduce účinky objavia, umyť zviera jemným mydlom a opláchnite veľkým množstvom vody.

Veterinárny liek môže spôsobiť lokálny, dočasný olejovitý vzhľad alebo zlepenie srsti v mieste podania. Môžu byť pozorované aj rezíduá bielej farby. Je to normálne a obvykle sa stratia v priebehu niekoľkých dní po podaní. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Štúdie vykonané s indoxikarbom a permetrínom v laboratórnych podmienkach u potkanov, myší a králikov nepreukázali jeho teratogénne, fetotoxické alebo materno toxické účinky. I keď štúdia zameraná na reprodukčnú toxicitu, vykonaná na psoch pri trojnásobnom predávkovaní, odhalila

výrazné zníženie pomeru živých šteniat, klinická preukaznosť tohto zistenia nie je známa, nakoľko nebola vykonaná štúdia u psov, ktorým by bola podaná odporúčaná terapeutická dávka.

Laktácia:

Nepoužívať u súk v laktácii.

Plodnosť:

Nepoužívať u chovných psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovacia schéma:

Odporúčaná minimálna dávka je 15 mg indoxakarbú/kg telesnej hmotnosti a 48 mg permetrínú /kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,1 ml roztoku spot-on na kg živej hmotnosti. Tabuľka udáva veľkosť pipiet potrebných na ošetrovanie psov rôznej hmotnosti:

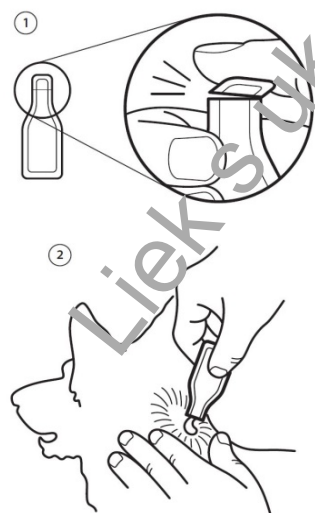
Hmotnosť psa (kg)	Veľkosť použitej pipety	Objem (ml)	Indoxakarb (mg/kg)	Permetrín (mg/kg)
1,2 - 5	Veľmi malé psy	0,5	Minimálne 15	Minimálne 48
5,1 kg - 10	Malé psy	1	15 - 30	48 - 96
10,1 kg - 20	Stredne veľké psy	2	15 - 30	48 - 96
20,1 kg - 40	Veľké psy	4	15 - 30	48 - 96
40,1 kg - 60	Veľmi veľké psy	6	15 - 22,5	48 - 72
> 60	Použiť vhodnú kombináciu pipiet			

Spôsob podania:

Nakvapkaním na kožu.

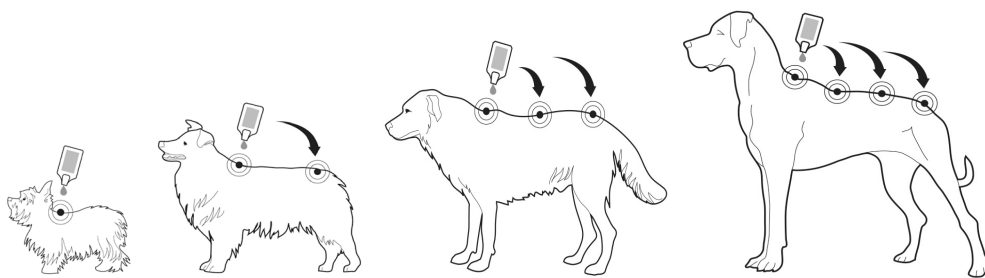
Liek podávať len na neporušenú kožu.

Otvoriť vrecko a vybrať pipetu.



1. krok: Chytiť pipetu vo zvislej polohe, odklonenú od tváre. Otvoriť pipetu odlomením hrotu kývavým pohybom smerom k sebe a od seba.

2. krok: Pre ľahšie podanie má zviera stáť. Rozhrnúť srst' tak, aby bola viditeľná koža a nasmerovať hrot pipety na kožu medzi lopatkami u psov.



3. krok:

U veľmi malých a malých psov pevným stlačením pipety podať celý obsah pipety priamo na kožu v jednom bode medzi lopatkami.

U väčších psov podať celý obsah pipety súmerne rozdelený do 2 (stredne veľké psy) alebo 3 (veľké psy) alebo 4 (veľmi veľké psy) bodov pozdĺž línie chrbta od lopatiek až po bázu chvosta.

Aby nedošlo k stečeniu lieku, nepodať nadmerné množstvo lieku na jedno miesto. Pokiaľ dôjde k stečeniu, opakované podanie lieku nie je nutné.

Liečebná schéma

Po jednorazovom podaní bude veterinárny liek chrániť pred napadnutím blchami počas 4 týždňov a pred novým napadnutím kliešťami *I. ricinus* a *R. sanguineus* (prostredníctvom akaricídneho efektu) počas 5 resp. 3 týždňov; repelentný účinok (anti-feeding) proti pakuárom bude trvať 3 týždne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidótu) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u psov starších ako 8 týždňov po podaní 5-násobku odporúčenej dávky 8 krát s odstupom 4 týždňov alebo po podaní 5-násobku odporúčenej dávky 6 krát s odstupom 2 týždňov.

V prípade náhodného zasiahnutia mačiek:

V prípade objavenia sa klinických príznakov otravy (napr. nadmerné slinenie, triaška, svalové kŕče) podať elektrolyty v intravenóznei infúzii na stabilizáciu vitálnych funkcií. Príznaky spojené s nervovým systémom môžu byť liečené napr. atropínom (slnenie) a diazepamom (svalová triaška/záškľby/kŕče). Pentobarbitol, fenobarbital alebo propofol môžu byť indikované pri opakovanom výskyte kŕčov/triašky. K zotaveniu dochádza obvykle do 24-36 hodín po liečbe.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálne použitie, vrátane insekticídov; permetrín, kombinácia
kód ATCvet: QP53AC54

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Indoxakarb je ektoparazitikum zo skupiny oxadiazínov. Indoxakarb je prekursor vyžadujúci bioaktíváciu enzýmami hmyzu pre nástup farmakodynamického účinku. Do hmyzu sa dostáva predovšetkým prostredníctvom ingescie, ale v menšej miere sa absorbuje aj cez kutikulu hmyzu. V strednom čreve vnímavého druhu hmyzu dochádza pomocou enzýmov hmyzu k vyňatiu karboxymetoxy- skupiny z pôvodného indoxakardu a jeho konverzii na biologicky aktívnu formu. Bioaktívovaný metabolit pôsobí ako antagonist napäťovo-riadených sodíkových kanálov hmyzu,

blokuje sodíkové kanály, ktoré riadia tok sodíkových iónov v nervovom systéme hmyzu. Toto má za následok rýchle zastavenie príjmu potravy v priebehu 0 až 4 hodín po liečbe, s následným zastavením kladenia vajčiek (ovipozíciu), paralýzu a úhyn v priebehu 4 až 48 hodín. Okrem pôsobenia indoxakarbú proti dospelým jedincom blch bola preukázaná aj jeho účinnosť na vyvíjajúce sa larválne štádiá v bezprostrednom okolí ošetrovaných psov.

Permetrín patrí do triedy pyretroidov typu I., čo sú akaricídy a insekticídy vykazujúce repelentnú aktivitu. Pyretroidy ovplyvňujú napätovo-riadené sodíkové kanály stavovcov a bezstavovcov. Pyretroidy sú takzvané „blokátory otvorených kanálov“ ovplyvňujúce sodíkové kanály spomalením ich aktivačných aj inaktivačných schopností, čo majú za následok hyper-excitabilitu a smrť parazitov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podaní jednej dávky lieku je možné indoxakarb a permetrín zistiť v koži aj srsti liečených zvierat aj po uplynutí 4 týždňov po podaní. K absorpcii kožou dochádza tiež, ale táto systematická absorpcia je čiastočná a nepodstatná pre klinickú účinnosť. Absorbovaný indoxakarb je extenzívne metabolizovaný pečeňou na rôzne metabolity. K exkrécii indoxakarbú dochádza predovšetkým výkalmi, k exkrécii permetrínu dochádza močom aj výkalmi.

Vplyv na životné prostredie

Indoxakarb a permetrín môžu mať škodlivý účinok na vodné živočíchy.
Pozri časť 6.6

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylgalat (E310)
Propylenglykol monoetyléter (Dovanol PM)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pipety uchovávať v pôvodnom obale aby boli chránené pred vlhkosťou a svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s 1,4 alebo 6 vreckami; každé vrecko obsahuje jednu jednodávkovú pipetu. Jedna jednodávková pipeta obsahuje 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml alebo 6 ml spot-on roztoku. V jednej škatuľke je len jedna veľkosť pipiet.

Pipety sú zatavené do hliníkových vreciek bezpečných pred deťmi a pozostávajú z blistrového povlaku (polypropylén/cyklický-olefinkopolymér/polypropylén) a podkladovej fólie (hliník/ko-extrudovaný polypropylén).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Activyl Tick Plus nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/11/137/001-015

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 09/01/2012
Dátum posledného predĺženia: 14/12/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBAĽI

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy (1,2-5 kg)

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on roztok pre malé psy (5,1-10 kg)

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy (10,1-20 kg)

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on roztok pre veľké psy (20,1-40 kg)

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy (40,1-60 kg)

Indoxakarb + permetrín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Indoxakarb 75 mg + permetrín 240 mg

Indoxakarb 150 mg + permetrín 480 mg

Indoxakarb 300 mg + permetrín 960 mg

Indoxakarb 600 mg + permetrín 1920 mg

Indoxakarb 900 mg + permetrín 2880 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok spot-on

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta

4 pipety

6 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy 1,2 – 5 kg

Psy 5,1 – 10 kg

Psy 10,1 – 20 kg

Psy 20,1 – 40 kg

Psy 40,1 – 60 kg

6. INDUKÁCIA (-CIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



Blchy



Kliešte



Pakomáre

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pipety uchovávať v pôvodnom obale až do použitia.



NEBEZPEČIE- nepoužívať u mačiek

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pipety uchovávať v pôvodnom obale, aby boli chránené pred vlhkosťou a svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

Zabrániť kontaminácii vodných tokov veterinárnym liekom.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on roztok pre malé psy
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on roztok pre veľké psy
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

Indoxakarb + permetrín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4. SPÔSOB PODANIA

Podávať lokálne na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



NEBEZPEČIE-nepoužívať u mačiek.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER (štítok pipety)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg pre veľmi malé psy 1,2 – 5 kg
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg pre malé psy 5,1 – 10 kg
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg pre stredne veľké psy 10,1 – 20 kg
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg pre veľké psy 20,1 – 40 kg
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg pre veľmi veľké psy 40,1 – 60 kg

Indoxacarb + permetrín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



Nepoužívať u mačiek.

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

Activyl Tick Plus spot-on roztok pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on roztok pre malé psy
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on roztok pre veľké psy
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

Indoxacarb+ permetrín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje 150 mg indoxakarbu a 480 mg permetrínu.

Jedna pipeta obsahuje:

	Objem (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrín (mg)
Pre veľmi malé psy (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Pre malé psy (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Pre stredne veľké psy (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Pre veľké psy (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Pre veľmi veľké psy (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Číry, bezfarebný až žltý alebo nahnedlý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*); liek má insekticídny účinok pretrvávajúci počas 4 týždňov proti *Ctenocephalides felis*.

Liek má akaricídny účinok pretrvávajúci počas 5 týždňov proti *Ixodes ricinus* a počas 3 týždňov proti *Rhipicephalus sanguineus*. Ak sa kliešte týchto druhov nachádzajú na zvierati počas aplikácie lieku, nemusí dôjsť k usmrteniu všetkých jedincov počas 48 hodín, ale môžu byť usmrtené v priebehu 1 týždňa.

Vývojové štádiá blch v bezprostrednom okolí psov sú následne usmrtené po kontakte s ošetrenými psami.

Jedno ošetrenie poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok proti pakoárom (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 3 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov v prípade známej precitlivenosti na účinné látky alebo pomocné látky.



NEBEZPEČIE - nepoužívať u mačiek nakoľko sa môžu objaviť nežiaduce reakcie a dokonca smrť (pozri aj časť_Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách bolo často pozorované (13 z 359 psov) prechodné začervenanie (začervenanie kože), strata srsti alebo svrbenie v mieste podania. Tieto príznaky sa obvykle stratia bez potreby liečby.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť pozorované gastrointestinálne príznaky (napr. zvracanie, hnačka alebo anorexia (strata chuti do jedla)), reverzibilné neurologické príznaky (napr. tremor (triaska) alebo ataxia (neistá chôdza)) alebo letargia (ospalosť). Tieto príznaky sú obvykle prechodné a vo všeobecnosti pominú v priebehu 24-48 hodín.

Ak sa nežiaduce účinky objavia, umyte zviera jemným mydlom a opláchnite veľkým množstvom vody.

Veterinárny liek môže spôsobiť lokálny, dočasný olejovitý vzhľad alebo zlepenie srsti v mieste podania. Môžu byť pozorované aj nežiadúce bielej farby. Je to normálne a obvykle sa stratia v priebehu niekoľkých dní po podaní. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Nakvapkáním na kožu. Liek podávať len na kožu psa.

Odporúčaná minimálna dávka je 15 mg indoxakarbu/kg živej hmotnosti a 48 mg permetrínu /kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,1 ml roztoku spot-on na kg živej hmotnosti. Tabuľka udáva veľkosť pipiet potrebných na ošetrovanie psov rôznej hmotnosti:

Hmotnosť psa (kg)	Veľkosť použitej pipety
1,2 - 5	Activyl Tick Plus pre veľmi malé psy
5,1 - 10	Activyl Tick Plus pre malé psy
10,1 - 20	Activyl Tick Plus pre stredne veľké psy
20,1 - 40	Activyl Tick Plus pre veľké psy
40,1- 60	Activyl Tick Plus pre veľmi veľké psy
> 60	Použiť vhodnú kombináciu pipiet

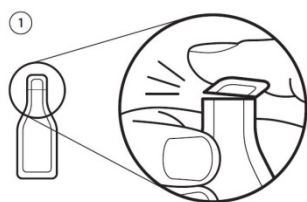
Liečebná schéma

Po jednorazovom podaní bude veterinárny liek chrániť pred napadnutím blchami počas 4 týždňov a pred novým napadnutím kliešťami *I. ricinus* a *R. sanguineus* (prostredníctvom akaricídneho efektu) počas 5 resp. 3 týždňov; repelentný účinok (anti-feeding) proti pacomárom bude trvať 3 týždne.

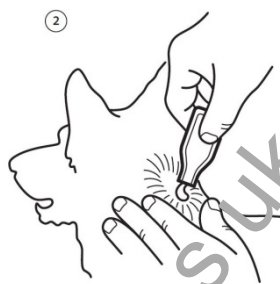
9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek podávať len na neporušenú kožu.

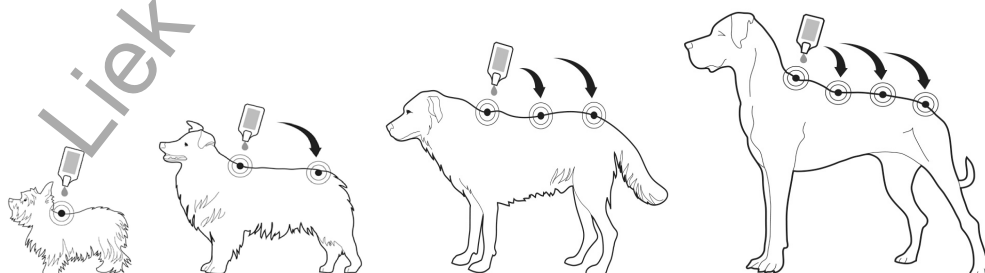
Otvoriť vrecko a vybrať pipetu.



1. krok: Chytiť pipetu vo zvislej polohe, odklonenú od tváre. Otvoriť pipetu odlomením hrotu kývavým pohybom smerom k sebe a od seba.



2. krok: Pre ľahšie podanie má zviera stáť. Rozhrnúť srst' tak, aby bola viditeľná koža a nasmerovať hrot pipety na kožu medzi lopatkami u psov.



3. krok:

U veľmi malých a malých psov pevným stlačením pipety podať celý obsah pipety priamo na kožu v jednom bode medzi lopatkami.

U väčších psov podať celý obsah pipety súmerne rozdelený do 2, (stredne veľké psy) alebo 3 (veľké psy) alebo 4 (veľmi veľké psy) bodov pozdĺž línie chrbta od lopatiek až po bázu chvosta. Aby nedošlo k stečeniu lieku, nepodať nadmerné množstvo lieku na jedno miesto. Pokiaľ dôjde k stečeniu, opakované podanie lieku nie je nutné.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Pipety uchovávať vo vrecku zabezpečenom pred deťmi.

Pipety uchovávať v pôvodnom obale aby boli chránené pred vlhkosťou a svetlom.

Nepoužívať veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli, folii a pipete po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek má repelentný (anti-feeding) účinok proti pacomárom, brániac tak satiu krvi odpudenými parazitmi. I keď, nie je možné vylúčiť prípadný prenos infekčných ochorení pacomármi za nepriaznivých okolností.

Po liečbe budú kliešte obvykle usmrtené a odpadnú z hostiteľa do 48 hodín po jeho napadnutí bez toho, aby sali krv, ale po liečbe nie je možné vylúčiť uchytenie ojedinelých kliešťov. Z tohto dôvodu nie je možné vylúčiť prenos infekčných ochorení kliešťami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek nepoužívať u psov mladších ako 8 týždňov alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 1,2 kg.

Zabezpečiť, aby dávka (pipeta) zodpovedala hmotnosti liečeného psa (pozri časť 8).

Liek je určený len na vonkajšie povrchové podanie. Nepodávať perorálne alebo iným spôsobom. Veterinárny liek nesmie prísť do kontaktu s očami psa.

Liek podávať len na kožný povrch s neporušenou kožou. Je dôležité zabezpečiť, aby sa liek podával len na miesto, ktoré pes nemôže olízať, a zabezpečiť, aby iné zvieratá po podaní lieku neolizovali miesto aplikácie. Az do zaschnutia miesta podania liečené zvieratá držať oddelene.

Veterinárny liek zostáva účinný, keď sú ošetrené psy vystavené slnečnému svetlu, alebo ponorené do vody (napr. plávanie, kúpanie). I keď psom by nemalo byť umožnené plávať, alebo ich ošetrovať šampónom do 48 hodín po ošetrení. V prípade častého ošetrovania šampónom sa doba účinku lieku môže skrátiť.

Všetky psy v domácnosti by mali byť ošetrené vhodným liekom proti blchám. Odporúča sa vhodné ošetrovanie okolia domácich maznáčikov ďalšími chemickými a fyzikálnymi prostriedkami.

Kliešte, ktoré sú už uchytené na zvierati nemusia byť usmrtené v priebehu 2 dní po ošetrení a môžu zostať uchytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstránenie kliešťov, ktoré sú už na psovi v čase ošetrovania, aby sme psov ochránili pred ich uchytením sa a saním krvi.

Veterinárny liek je extrémne jedovatý pre mačky a môže u mačiek navodiť potenciálne fatálne kŕče, v dôsledku osobitnej fyziológie tohto druhu zvierat, ktorý nie je schopný metabolizovať určité látky, medzi ktoré patrí aj permetrín. Príznakmi otravy sú závažná triaška, svalové kŕče a ataxia. V prípade náhodného vystavenia kože mačky účinkom lieku, umyť mačku šampónom, alebo mydlom, a urýchlene vyhľadať veterinárnu pomoc. Pre ochranu mačiek pred vystavením účinku lieku zabrániť kontaktu ošetrovaných psov s mačkami až do zaschnutia miesta podania. Je dôležité zabezpečiť, aby mačky neolizovali ošetrovaných psov v mieste podania lieku. Pri vystavení mačky takémuto účinku ihneď vyhľadať veterinárnu pomoc.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pipety uchovávať v pôvodnom obale až do použitia.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Vrecko je odolné voči manipulácii deťmi. Uchovávať liek vo vrecku až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku. Použité pipety uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí. Použité pipety ihneď neškodne odstrániť.

Neodporúča sa manipulovať s liekom ľudom so známou hypersenzitivitou na indoxakarb a/alebo permetrín.

U niektorých ľudí boli pozorované po vystavení sa účinkom lieku lokálne a/alebo systémové ako sú: lokálne podráždenie kože; podráždenie nosnej dutiny alebo hrdla /ústnej dutiny; neurologické príznaky; dýchacie príznaky; gastrointestinálne príznaky alebo iné orgánové príznaky.

Na vyvarovanie sa nežiaducim účinkom:

- pri manipulácii alebo podávaní lieku použiť ochranné rukavice;
- liek podávať v dobre vetranom priestore;
- nedotýkať sa ošetrovaných zvierat do zaschnutia miesta podania;
- v deň liečby nedovoliť deťom dotýkať sa ošetrovaných zvierat a zvieratám by nemalo byť dovolené spať s majiteľom, predovšetkým s deťmi;
- ihneď po podaní umyť si ruky a ihneď opláchnuť mydlom a vodou liek v kontakte s pokožkou.
- nakoľko veterinárny liek môže spôsobiť mierne dráždenie očí, vyhnúť sa kontaktu lieku s očami. Ak k tomu dôjde, oko vypláchnuť pomaly a jemne vodou.

Ak sa symptómy objavia, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných horľavých zdrojov.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Štúdie vykonané s indoxikarbom a permetrínom v laboratórnych podmienkach u potkanov, myši a králikov nepreukázali jeho teratogénne, fetotoxické alebo materno toxické účinky. I keď štúdia zameraná na reprodukčnú toxicitu, vykonaná na psoch pri trojnásobnom predávkovaní, odhalila výrazné zníženie pomeru živých šteniat, klinická preukaznosť tohto zistenia nie je známa, nakoľko neboli vykonané štúdia u psov, ktorým by bola podaná odporúčaná terapeutická dávka.

Laktácia:

Nepoužívať u súk v laktácii.

Plodnosť:

Nepoužívať u chovných psov.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u psov starších ako 8 týždňov po podaní 5-násobku

odporúčenej dávky 8 krát s odstupom 4 týždňov alebo po podaní 5-násobku odporúčenej dávky 6 krát s odstupom 2 týždňov.

V prípade náhodného zasiahnutia mačiek:

Pokiaľ sa objavia klinické príznaky otravy, vyhľadať ihneď veterinárnu pomoc a ukázať túto písomnú informáciu pre používateľov vášmu veterinárovi.

Odporúčanie pre veterinára: V prípade objavenia sa klinických príznakov otravy (napr. nadmerné slinenie, triaška, svalové kŕče) podať elektrolyty v intravenóznei infúzii na stabilizáciu vitálnych funkcií. Príznaky spojené s nervovým systémom môžu byť liečené napr. atropínom (slinenie) a diazepamom (svalová triaška/záškľby/kŕče). Pentobarbital, fenobarbital alebo propofol môžu byť indikované pri opakovanom výskyte kŕčov/triašky. K zotaveniu dochádza obvykle do 24-36 hodín po liečbe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Activyl Tick Plus nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónová škatuľka s 1 pipetou s obsahom 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml alebo 6 ml.

Kartónová škatuľka so 4 pipetami s obsahom 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml alebo 6 ml.

Kartónová škatuľka so 6 pipetami s obsahom 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml alebo 6 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.