

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mica
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluție spot-on pentru câini de talie mica
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Un ml contine 150 mg idoxacarb si 480 mg permetrina.
O pipetă dozatoare conține:

	Volumul unității de dozare (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrin (mg)
Câini de talie foarte mica (1.2 - 5 kg)	0.5	75	240
Câini de talie mica (5.1 - 10 kg)	1	150	480
Câini de talie medie (10.1 - 20 kg)	2	300	960
Câini de talie mare (20.1 - 40 kg)	4	600	1920
Câini de talie foarte mare (40.1 - 60 kg)	6	900	2880

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

O soluție limpede, incoloră gălbuie sau maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*); produsul are eficacitate insecticidă care persistă până la 4 săptămâni împotriva *Ctenocephalides felis*.

Produsul are eficacitate acaricidă care persistă până la 5 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și până la 3 săptămâni în potrivă *Rhipicephalus sanguineus*. În cazul în care, atunci când este aplicat produsul sunt prezente capușe din aceste specii, nu toate căpușele vor fi omorate în primele 48 de ore, dar acestea pot fi omorate în decurs de o săptămână.

Puricii aflați în diferite stadii de dezvoltare în mediul din imediata apropiere a câinilor sunt omorâți la contactul cu câinii tratați.

Un singur tratament asigura activitate repelenta (anti-hranire) împotriva mustelilor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisicidoarece pot apare reacții adverse și chiar moarte (a se vedea și secțiunea 4.5. Precauții speciale pentru utilizare la animale).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de nisip, prevenind astfel apropierea parazitilor pentru a se hrăni cu sânge. Cu toate acestea, transmiterea potențială a bolilor infecțioase prin intermediul muștelor de nisip nu poate fi exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

După tratament, căpușele vor fi în general omorâte și cad de pe animalul gazdă în decurs de 48 de ore de la infestare fără să se hrănească cu sânge, dar atașarea izolată a căpușelor după tratament nu poate fi exclusă. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu ar trebui folosit la câinii sub vârsta de 8 săptămâni sau la câinii cu greutatea mai mică de 1.2 kg.

Asigurați-vă ca dozarea (pipeta) corespunde greutateii câinelui tratat (a se vedea secțiunea 4.9). Acest produs este doar pentru aplicare topică externă. A nu se administra oral sau pe oricare altă cale. Se va avea grijă pentru a evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui. Aplicați produsul doar la suprafața pielii și doar pe pielea intactă. Este important să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-o zonă de pe care nu poate fi lins de către câine și să vă asigurați că alte animale nu linge zona de tratament după aplicare.

Acest produs medicinal veterinar rămâne eficient atunci când câinii tratați sunt expuși la lumina solară sau sunt scufundați în apă (ex. înot, baie). Cu toate acestea, câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate și să nu fie șamponați timp de 48 de ore după tratament. Durata de activitate poate fi redusă în cazul șamponărilor frecvente.

Toți câinii dintr-o gospodărie trebuie tratați cu un produs adecvat contra puricilor. Se recomandă tratamentul adecvat al mediului din apropierea animalelor prin măsuri suplimentare chimice și fizice. Căpușele deja atașate pe câine este posibil să nu fie omorâte în primele două zile după tratament și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, se recomandă îndepărtarea căpușelor aflate pe câine în momentul tratamentului pentru a preveni atașarea și hrănirea cu sânge.

Produsul medicinal veterinar este extrem de toxic pentru pisici și poate induce convulsii care pot fi fatale la pisici datorită toxicității fiziologice acestei specii care nu poate metaboliza anumiți compuși, inclusiv permethrină. Simptomele de intoxicație sunt tremor sever, crampe musculare și ataxie. În cazul expunerii dermice accidentale, pisica se spală cu șampon sau săpun și se consultă rapid medicul veterinar.

Pentru prevenirea expunerii accidentale a pisicilor la produs, câinii tratați se vor ține la distanță de pisici până când locul de aplicare este complet uscat. Este important să se asigure că pisicile nu ating locul de aplicare de pe câinele care a fost tratat cu acest produs. În cazul expunerii, consultați imediat medicul veterinar.

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

Mențineți pipetele în ambalajul original până la utilizare.

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

Plicul este sigur pentru copii. Se va păstra produsul în plicul corespunzător până la utilizare, pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs. Nu se vor lăsa pipetele folosite la vederea și îndemâna copiilor.

Pipetele utilizate se vor arunca imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la indoxacarb și/sau permetrină nu trebuie să aibe contact cu acest produs.

La unele persoane au fost observate reacții locale și/sau generale după expunerea la produs, precum: reacții locale ale pielii; iritații nazale sau ale gâtului/ gurii; semne neurologice; semne respiratorii; semne gastrointestinale sau alte semne sistemice.

Pentru evitarea reacțiilor adverse:

- Se utilizează manși de protecție când se manipulează și aplică produsul;
- Administrați produsul într-un spațiu bine ventilat
- Nu atingeți animalele tratate până nu este uscat locul de aplicare
- În zilele de tratament copii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii
- Spălați mainile imediat după utilizare și curățați cu apă și săpun orice urmă de produs care s-a aflat în contact imediat cu pielea
- deoarece acest produs medicinal veterinar poate produce iritație oftalmică moderată, se va evita contactul produsului cu ochii. Dacă intră în contact cu ochii, se vor clăti ușor și încet cu apă.

Dacă simptomele apar, cereți părerea medicului și prezentați prospectul.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent au fost observate în studiile clinice eritem, caderea parului și mancarimi temporare. Aceste efecte se rezolvă de obicei fără tratament.

Semne gastrointestinale (ex: vomă, diaree sau anorexie), semne neurologice reversibile (ex: tremor sau ataxie) sau letargie au fost observate în cazuri foarte rare. Aceste semne sunt de obicei trecătoare și în general se rezolvă în 24 - 48 ore.

Dacă apar reacții adverse, spălați animalul cu săpun ușor și clătiți cu cantități mari de apă.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoartări izolate).

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

Gestație:

Nu se utilizează la câinii în gestație.

Studiile de laborator pe șobolani, șoareci și iepuri cu indoxacarb și permetrină nu au produs efecte evidente teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Cu toate acestea, un studiu de toxicitate reproductivă realizat pe câini cu o doză de trei ori mai mare față de doza terapeutică recomandată a scos la iveală o reducere semnificativă a procentului de pui vii; semnificația acestei constatări este necunoscută, deoarece nu au fost efectuate studii pe câini utilizând doza terapeutică recomandată.

Lactație:

Nu se utilizează la câinii în perioada de lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la câinii de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Schemă de dozare:

Doza minimă recomandată este de 15 mg indoxacarb/kg greutate corporală și 48 mg/kg permetrina echivalent cu 0.1 ml soluție spot-on / kg greutate corporală.

Următorul tabel definește mărimea pipetei ce trebuie utilizată în funcție de greutatea câinelui:

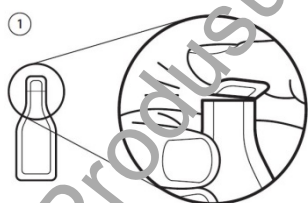
Greutatea câinelui (kg)	Marimea pipetei care va fi utilizată	Volum (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permetrina (mg/kg)
1.2 - 5	Câini de talie foarte mică	0.5	Minimum de 15	Minimum de 48
5.1 - 10	Câini de talie mică	1	15-30	48-96
10.1 - 20	Câini de talie medie	2	15-30	48-96
20.1 - 40	Câini de talie mare	4	15-30	48-96
40.1 - 60	Câini de talie foarte mare	6	15-22.5	48-72
> 60	Se va utiliza combinația cea mai potrivită de pipete			

Metoda de administrare:

Spot-on.

Trebuie luate măsuri pentru ca produsul să fie aplicat pe pielea intactă.

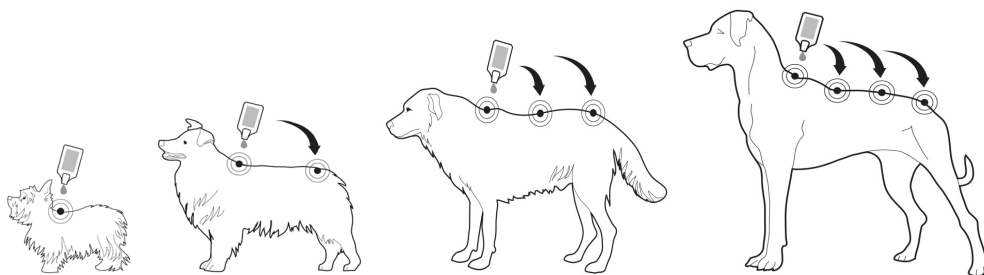
Se va deschide un plic și se scoate pipeta.



Pasul 1: Țineți pipeta în poziție verticală departe de față și deschideți capătul pipetei prin îndoirea lui și plierea totală din nou spre pipetă.



Pasul 2: Pentru o aplicare ușoară animalul trebuie să stea în picioare. Se despart firele de păr până se vede pielea și se plasează pipeta pe piele între omoplați



Pasul 3

Pentru câinii de talie foarte mică și mică, pipeta se strânge ferm și aplicați întregul conținut al pipetei direct pe piele, într-un singur loc, între omoplați.

La câinii mai mari, întreg conținutul pipetei trebuie aplicat în mod uniform în 2 (câinii de talie medie) sau 3 (câinii de talie mare) sau 4 (câinii de talie foarte medie) puncte de aplicare, de-a lungul liniei coloanei vertebrale de la umeri către baza cozii.

Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție într-unul singur punct pentru a preveni scurgerea ei. Dacă are loc scurgerea nu este necesară o reaplicare.

Schema de tratament

Dupa o singura administrare, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni și va preveni re-infestarea cu căpușelor (prin efectul acaricid) cu *I. ricinus* și *R. sanguineus* timp de 5 și respectiv 3 săptămâni; activitatea repelenta (anti – hranire) împotriva muștelor de nisip va dura 3 săptămâni.

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

Nu s-au observat efecte adverse la câinii cu vârsta de 8 săptămâni sau cu vârste mai mari care au fost tratați de 8 ori la intervale de 4 săptămâni sau de 6 ori la interval de 2 săptămâni cu de 5 ori doza recomandată.

În cazul expunerii accidentale a pisicilor:

Se recomandă administrarea intravenoasă de electroliți pentru stabilizarea funcțiilor vitale, în cazul în care apar semne clinice de intoxicație (de exemplu, hipersalivație, tremor, crampe musculare).

Semnele legate de sistemul nervos pot fi tratate de ex. cu atropină (salivare) și diazepam (tremor muscular / fasciculații / crampe). Pentobarbitalul, fenobarbitalul sau propofolul pot fi indicate dacă se întâmplă episoade recurente de crampe / tremurături. Recuperarea are loc în mod normal în 24-36 de ore după tratament.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz cutanat, incl. insecticide; permetrin, combinatii.
Codul veterinar ATC: QP53AC54.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Indoxacarb este un ectoparaziticid ce aparține familiei chimice de oxadiazine. Indoxacarb este un pre-medicament care necesită bioactivare produsă de enzimele insectelor pentru a-și exercita efectele farmacodinamice. Pătrunde în interiorul insectei în primul rând prin ingestie dar este și absorbit într-un procent mai mic, prin cuticula insectei. . La nivelul aparatului digestiv mediu al speciei de insecte

susceptibile, enzimele insectei eliberează gruparea carbometoxi din produsul indoxacarb parental, și îl transformă în forma sa biologic activă. Metabolitul bioactivat acționează ca un antagonist energetic - dependent al canalelor de sodiu, prin blocarea canalelor de sodiu care reglează fluxul ionilor de sodiu la nivelul sistemului nervos al insectei. Aceasta are ca rezultat încetarea rapidă a hrănirii într-un interval de la 0 la 4 ore după tratament, urmată de încetarea producerii de ouă (depunerea oualor), paralizie și moarte care se produce în 4 până la 48 ore. În plus, față de activitatea sa adulticidă împotriva puricilor, indoxacarb este activ împotriva etapelor de dezvoltare a puricilor din imediata vecinătate a câinelui tratat.

Permetrina aparține clasei tip I de piretroide, care sunt acaricide și insecticide cu activitate reprezentă. Piretroidele afectează canalele de sodiu voltaj-dependente la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt denumite "blocante ale canalelor deschise", acestea afectând canalul de sodiu prin încheierea proprietăților atât de activare, cât și de inactivare, conducând astfel la hiperexcitabilitate și la moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma unei singure aplicări spot-on a produsului, indoxacarb și permetrina pot fi detectate atât în părul cât și în pielea animalelor după 4 săptămâni de la tratament. Absorbția la nivelul pielii este posibilă, dar această absorbție sistemică este parțială și nu este relevantă pentru eficacitatea clinică. Indoxacarb și permetrina absorbite sunt metabolizate masiv de către ficat într-o varietate de metaboliți. Calea principală de excreție pentru indoxacarb este prin fecale, iar pentru permetrină este atât prin urină, cât și prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Indoxacarb și permetrina pot avea efecte nocive pentru organisme acvatice.
Vezi secțiunea 6.6

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propil galat de (E310)
Propilen glicol eter monometil (Dowanol PM)

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de stabilitate

Perioada de stabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați pipetele în ambalajul original pentru a le feri de umiditate și lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1, 4 sau 6 plicuri, fiecare plic conținând o pipetă unitate - doză. O pipetă unitate - doză conține 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml, sau 6 ml soluție spot-on. Există o sigură dimensiune de pipetă-doză per cutie.

Pipetele constau dintr-un blister filmat (polipropilenă/copolimer ciclic-olefin/polipropilenă) și o folie interioară (aluminiu/polipropilenă co-extrudată) sigilate în pliculețe de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

Activyl Tick Plus nu trebuie să fie eliminat în cursuri de apă, deoarece poate avea efecte nocive pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/137/001-015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 09/01/2012

Data ultimei reînnoiri: 14/12/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

ANEXA II

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

A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar care nu este supus prescripției veterinare.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mica (1.2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluție spot-on pentru câini de talie mica (5.1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie (10.1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare (20.1 – 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare (40.1 – 60 kg)

Indoxacarb + permethrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. PACKAGE SIZE

1 pipetă
4 pipete
6 pipete

5. TARGET SPECIES

Caini 1.2 – 5 kg
Caini 5.1 – 10 kg
Caini 10.1 – 20 kg
Caini 20.1 – 40 kg
Caini 40.1 – 60 kg

6. INDICAȚIE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

Purici.





Capuse.



Muste de nisip.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare spot-on.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pastrati pipetele in ambalajul original pana cand sunt gata de utilizare.



PERICULOS – a nu se utiliza la pisici.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: Cititi prospectul produsului.

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

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

PLIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mica
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluție spot-on pentru câini de talie mica
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

Indoxacarb + permetrină

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

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

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PERICULOS - Nu se utilizează la pisici.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister (Eticheta pipetei)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg pentru câini 1.2 – 5 kg
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg pentru câini 5.1 – 10 kg
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg pentru câini 10.1 – 20 kg
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg pentru câini 20.1 – 40 kg
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg pentru câini 40.1 – 60 kg

Indoxacarb + permetrină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Nu se utilizează la pisici.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT:
Activyl Tick Plus soluție spot-on pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mica
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluție spot-on pentru câini de talie mica
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

Indoxacarb + permetrină

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

Substanțe active:

Fiecare ml conține 150 mg indoxacarb și 480 mg permetrină.
Fiecare pipetă conține:

	Volumul (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrin (mg)
Pentru câini de talie foarte mica (1.2 – 5 kg)	0.5	75	240
Pentru câini de talie mica (5.1 – 10 kg)	1	150	480
Pentru câini de talie medie (10.1 – 20 kg)	2	300	960
Pentru câini de talie mare (20.1 – 40 kg)	4	600	1920
Pentru câini de talie foarte mare (40.1 – 60 kg)	6	900	2880

O soluție limpede, incoloră spre gălbui sau maronie.

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*); produsul are eficacitate insecticidă care persistă până la 4 săptămâni împotriva *Ctenocephalides felis*.

Produsul are eficacitate acaricidă care persistă pâna la 5 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și pâna la 3 săptămâni împotriva *Rhipicephalus sanguineus*. În cazul în care, atunci când este aplicat produsul sunt prezente capușe din aceste specii, nu toate căpușele vor fi omorate în primele 48 de ore, dar acestea vor fi omorate în decurs de o săptămână.

Puricii aflați în diferite stadii de dezvoltare în mediul din imediata apropiere a câinilor sunt omorâți la contactul cu câinii tratați.

Un singur tratament asigură activitate repelentă (anti-hranire) împotriva mustelilor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) timp de pâna la 3 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.



PERICULOS - Nu se utilizează la pisici deoarece se poate observa reacții adverse sau chiar moartea (a se vedea, de asemenea, secțiunea destinată precauțiilor speciale pentru utilizare la animale).

6. REACȚII ADVERSE

Eritem tranzitoriu (înroșirea pielii), caderea parului sau mancarimi la locul de aplicare (13 din 359 câini) au fost observate frecvent în studiile clinice. Aceste efecte se rezolvă de obicei fără tratament. Semne gastrointestinale (ex: emeză (vomă), diaree sau anorexie (pierderea apetitului), semne neurologice reversibile (ex: tremor) sau ataxie (mișcări nesigure)) sau letargie (somniaț) au fost observate în cazuri foarte rare. Aceste semne sunt de obicei tranzitorii și în general se rezolvă în 24 - 48 ore.

Dacă apar reacții adverse, spălați animalul cu săpun ușor și clătiți cu cantități mari de apă.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoartări izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câinii.

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

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

Doza recomandată pentru câini este de 15 mg indoxacarb/kg greutate corporală și 48 mg/kg permetrina echivalent cu 0.1 ml soluție spot-on / kg greutate corporală.

Următorul tabel definește mărimea pipetei ce trebuie utilizată în funcție de greutatea câinelui:

Greutatea câinelui (kg)	Mărimea pipetei utilizate
1.2 - 5	Activyl Tick Plus pentru câini de talie foarte mica
5.1 - 10	Activyl Tick pentru câini de talie mica
10.1 - 20	Activyl Tick Plus pentru câini de talie medie
20.1 - 40	Activyl Tick Plus pentru câini de talie mare
40 - 60	Activyl Tick Plus pentru câini de talie foarte mare
> 60	Se va utiliza combinația cea mai potrivită de pipete

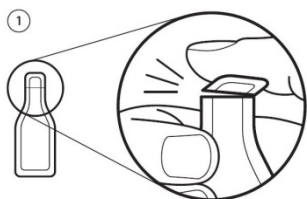
Schemă de tratament

În urma unei singure administrări produsul medicinal veterinar va preveni infestațiile ulterioare cu purici timp de 4 săptămâni și va preveni re-infestarile cu căpușe (prin efect acaricid), *I. Ricinus* și *R. Sanguineus*, timp de 5 și respectiv 3 săptămâni; activitatea repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de nisip va dura timp de 3 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie luate măsuri pentru ca produsul să fie aplicat pe pielea intactă.

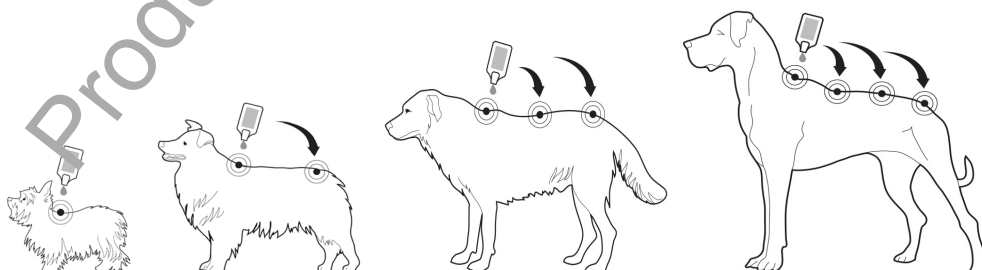
Se va deschide un plic și se scoate pipeta.



Pasul 1: Țineți pipeta în poziție verticală departe de față și deschideți capătul pipetei prin îndoirea lui și plierea totală din nou spre pipetă.



Pasul 2: Pentru o aplicare ușoară animalul trebuie să stea în picioare. Se despart firele de păr până se vede pielea și se plasează pipeta pe piele între omoplați.



Pasul 3:

Pentru câinii de talie foarte mică și mică, pipeta se strânge ferm și întregul conținut al pipetei se aplică direct pe piele, într-un singur loc, între omoplați.

La câinii mai mari, întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în mod uniform în 2 (câinii de talie medie) sau 3 (câinii de talie mare) sau 4 (câinii de talie foarte medie) puncte de aplicare, toate localizate de-a lungul liniei coloanei vertebrale de la umeri către baza cozii.

Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție într-unul singur punct pentru a preveni scurgerea ei. Dacă are loc scurgerea nu este necesară o reaplicare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pipetele depozitate trebuie păstrate în plicul prevazut cu siguranță pentru copii.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de nisip, prevenind astfel apropierea parazitilor pentru a se hrăni cu sânge. Cu toate acestea, transmiterea potențială a bolilor infecțioase prin intermediul muștelor de nisip nu poate fi exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

După tratament, căpușele vor fi în general omorâte și cad de pe animalul gazdă în decurs de 48 de ore de la infestare fără să se hrănească cu sânge, dar atașarea izolată a căpușelor după tratament nu poate fi exclusă. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul nu ar trebui folosit la câinii tineri sub vârsta de 8 săptămâni sau la câinii cu greutatea de sub 1.2 kg.

Se va avea grijă ca dozarea (pipeta) să corespundă greutății câinelui tratat (a se vedea scțiunea 8.).

Acest produs este doar pentru aplicare topică externă. A nu se administra oral sau pe oricare altă cale.

Se va avea grijă pentru a evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui.

Aplicați produsul doar la suprafața pielii și doar pe pielea intactă. Este important să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-o zonă de pe care nu poate fi lins de către câine și să vă asigurați că alte animale nu lîng zona de tratament după aplicare. Țineți animalele separate până la uscarea locului de aplicare.

Acest produs medicinal veterinar rămâne eficient atunci când câinii tratați sunt expuși la lumina solară sau sunt scufundați în apă (ex. înot, baie). Cu toate acestea, câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate sau să fie șamponați timp de 48 de ore după tratament. Durata de activitate poate fi redusă în cazul șamponărilor frecvente.

Totii cainii din canisa trebuie tratati cu un produs corespunzator impotriva capuselor. Este recomandat un tratament corespunzator al mediului inconjurator pentru animalele de companie prin masuri chimice si fizice suplimentare.

Căpușele deja atașate pe câine este posibil să nu fie omorâte în primele două zile după tratament și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, se recomandă îndepărtarea căpușelor aflate pe câine în momentul tratamentului pentru a preveni atașarea și hrănirea cu sânge.

Produsul medicinal veterinar este extrem de toxic pentru pisici și poate induce convulsii potențial fatale la pisici datorită unicității fiziologice a acestei specii prin care nu poate metaboliza anumiți compuși, inclusiv permetrina. Simptomele de intoxicație sunt tremor sever, crampe musculare și ataxie. În cazul expunerii dermice accidentale, dacă apar reacții adverse, pisica se spală cu șampon sau săpun și se consultă rapid medicul veterinar. Pentru prevenirea expunerii accidentale a pisicilor la produs, câinii tratați se vor ține la distanța de pisici până când locul de aplicare este complet uscat. Este important să se asigure că pisicile nu ating locul de aplicare de pe câinele care a fost tratat cu acest produs. În cazul expunerii, consultați imediat medicul veterinar.

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

Mențineți pipetele în ambalajul original până la utilizare.

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

Plicul este sigur pentru copii. Se va păstra produsul în plicul corespunzător până la utilizare, pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs. Nu se vor lăsa pipetele folosite la vederea și îndemâna copiilor. Pipetele utilizate se vor arunca imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la indoxacarb și/sau permetrină nu trebuie să aibe contact cu acest produs.

Dupa expunere, la unele persoane au fost observate reacții locale și/sau generale după expunerea la produs, precum: reacții locale ale pielii; iritații nazale sau ale gâtului/ gurii; semne neurologice; semne respiratorii; semne gastrointestinale sau alte semne sistemice.

Pentru evitarea reacțiilor adverse:

- Se utilizează manșuri de protecție când se manipulează și se aplică produsul;
- Administrati produsul într-un spațiu bine ventilat
- Nu atingeți animalele tratate până nu este uscat locul de aplicare
- În zilele de tratament copii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copii
- Spălați mainile imediat după utilizare și curățați cu apă și săpun orice urmă de produs care s-a aflat în contact imediat cu pielea
- Deoarece acest produs medicinal veterinar poate produce iritație oftalmică moderată, se va evita contactul produsului cu ochii. Dacă intră în contact cu ochii, se vor clăti ușor și încet cu apă.

Dacă simptomele apar, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul.

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

Gestație:

Nu se utilizează la câini în gestație.

Studiile de laborator pe sobolani, soareci și iepuri cu indoxacarb și permetrină nu au produs efecte evidente teratogene, fetotoxice sau maternoo-toxice. Cu toate acestea, un studiu de toxicitate reproductivă realizat pe câini cu o doză de trei ori mai mare față de doza terapeutică recomandată a scos la iveală o reducere semnificativă a procentului de pui vii; semnificația acestei constatări este necunoscută, deoarece nu au fost efectuate studii pe câini utilizând doza terapeutică recomandată.

Lactație:

Nu se utilizează la câini în lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la câinii de reproducție.

Supradozare

Nu s-au observat reacții adverse la câinii cu vârsta de 8 săptămâni și peste, tratați de 8 ori la intervale de 4 săptămâni sau de 6 ori la intervale de 2 săptămâni, cu doza de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

În cazul expunerii accidentale a pisicilor:

Dacă apar semne clinice de intoxicație, consultați imediat medicul veterinar și prezentați acest prospect medicului veterinar.

Sfaturi pentru medicul veterinar: Se recomandă administrarea intravenoasă de electroliți pentru stabilizarea funcțiilor vitale în cazul apariției unor semne clinice de intoxicație (de exemplu, hipersalivație, tremor, crampe musculare). Semnele legate de sistemul nervos pot fi tratate cu ex. atropină (hipersalivație) și diazepam (tremor muscular / fascicular / crampe). Pentobarbitalul, fenobarbitalul sau propofolul pot fi indicate dacă se întâmplă episoade recurente de crampe / tremurături. Recuperarea are loc în mod normal în 24-36 de ore după tratament.

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

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

Activyl nu trebuie să fie eliminat în cursuri de apă, deoarece Indoxacarbul poate avea efecte nocive pentru pești și alte organisme acvatice.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 pipetă de 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml sau 6 ml.

Cutie de carton cu 4 pipete de 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml sau 6 ml.

Cutie de carton cu 6 pipete de 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml sau 6 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.