

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg paikallisvaleluliuos isoille koirille
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg paikallisvaleluliuos erittäin isoille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi 1 ml sisältää 150 mg indoksakarbia ja 480 mg permetriiniä.

Yksi annospipetti sisältää:

	Annos (ml)	Indoksakarbi (mg)	Permetriini (mg)
Hyvin pienille koirille (1,2–5 kg)	0,5	75	240
Pienille koirille (5,1–10 kg)	1	150	480
Keskikokoisille koirille (10,1–20 kg)	2	300	960
Isoille koirille (20,1–40 kg)	4	600	1920
Erittäin isoille koirille (40,1–60 kg)	6	900	2880

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

Kirkas, väritön tai keltainen tai ruskean värinen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) hoitoon; valmisteen *Ctenocephalides felis* -kirppuja karkottava vaikutus kestää neljä viikkoa.

Valmisteen teho *Ixodes ricinus* -puutiaisia vastaan kestää viisi viikkoa ja *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisia vastaan kolme viikkoa. Jos koirassa on näitä puutiaislajeja valmisteiden annosteluhetkellä kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin sisällä, mutta ne kuolevat viikon kuluessa.

Koiran lähiympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidettujen koirien kanssa.

Yksi hoitokerta antaa karkotesuojan (pistämisen esto) hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*) vastaan jopa 3 viikon ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, koska valmiste voi aiheuttaa kissoille haittavaikutuksia tai johtaa jopa kissan kuolemaan (ks. myös kohta 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Valmiste antaa karkotesuojan (pistämisen esto) hietasääskiä vastaan estäen niitä imemästä verta. Mahdollista hietasääskivälitteisten tautien tartuntaa ei voida kuitenkaan sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäedulliset.

Hoidon jälkeen puutiaiset yleisesti ottaen kuolevat ja tippuvat pois koirasta 48 tunnin aikana tartunnasta, ilman veriateriaa. Yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä hoidon jälkeen ei voida sulkea pois. Tämän vuoksi puutiaisvälitteisten tautien tartuntaa ei voida sulkea pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisillä tai alle 1,2 kg painoisilla koirilla.

Varmista, että annos (pipetti) vastaa hoidettavan koiran painoa (katso kohta 4.9).

Tätä valmistetta käytetään vain ulkoisesti. Älä annostele suun tai muuta kautta.

On varottava, ettei eläinlääkettä pääse hoidettavan koiran silmiin.

Annostele valmiste vain ehjän ihon pinnalle. Levitä annos alueelle, mistä koira ei pääse sitä nuolemaan. Varmista, että muut eläimet eivät pääse nuolemaan annostelukohtaa hoidon jälkeen. Pidä hoidetut eläimet erillään muista, kunnes annostelukohta on kuiva.

Valmiste säilyttää tehonsa, vaikka hoidettu koira altistuisi auringonvalolle tai kastuisi (esim. uiminen, peseminen). Koiraa ei kuitenkaan saa päästää uimaan, eikä sitä tule pestä shampoolla 48 tuntiin lääkkeen annon jälkeen. Teho saattaa laskea, jos eläin pestään shampoolla usein.

Kaikki samaan talouteen kuuluvat koirat tulee käsitellä sopivalla kirppuvalmisteella. Lisäksi suositellaan koiran elinympäristön puhdistamista kemiallisin tai fysikaalisin menetelmin.

Koiraan jo kiinnittyneet puutiaiset eivät välttämättä kuole kahden päivän sisällä valmisteen annostelun jälkeen vaan pysyvät näkyvillä ja kiinnittyneinä. Tämän takia olisi hyvä poistaa koirassa jo olevat puutiaiset ennen hoidon aloittamista kiinnittymisen ja verenimemisen ehkäisemiseksi.

Valmiste on erittäin myrkyllinen kissoille ja voi aiheuttaa niille mahdollisesti kuolemaan johtavia kouristuksia, koska kissoille ominaisesta fysiologiasta johtuen niiden aineenvaihdunta ei pysty käsittelemään tiettyjä aineita, kuten permetriiniä. Myrkytyksen oireita ovat vaikea vapina, lihaskouristukset ja hapanointi. Jos valmistetta joutuu vahingossa kissan iholle, pese kissa haalealla vedellä ja shampoolla (tai vaihtoehtoisesti käsitiskiaineella) niin pian kun mahdollista ja ota yhteyttä eläinlääkäriin. Kissojen altistumisen estämiseksi tulee valmisteella käsitellyt koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohta on täysin kuiva. On tärkeää varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan valmisteella käsiteltäviä hoidettua koiraa. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pidä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Pipettiä suojaava pussi on lapsiturvallinen. Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa ennen käyttöä, jotta voidaan estää lapsia koskemasta valmisteeseen. Pidä käytetyt pipetit poissa lasten näkyviltä ja

ulottuvilta. Käytetyt pipetit tulee hävittää heti.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä indoksakarbille ja/tai permetriinille, ei tulisi annostella tätä eläinlääkevalmistetta.

Paikallisia ja/tai systeemisiä reaktioita on havaittu joillakin henkilöillä valmisteele altistumisen jälkeen. Näitä ovat: paikalliset ihoreaktiot, nenän tai kurkun/suun ärsytys, neurologiset oireet, hengitystiekanavan oireet, ruoansulatuskanavan oireet tai muut systeemiset reaktiot.

Haittavaikutusten välttämiseksi:

- käytä suojakäsineitä valmistetta käsitellessä tai annosteltaessa
- annostele valmiste hyvin ilmastoidussa tilassa
- älä käsittele hoidettuja eläimiä ennen kuin annostelupaikka on kuiva
- älä anna lasten käsitellä hoidettuja eläimiä eikä eläinten pidä antaa nukkua omistajiensa kanssa, erityisesti lasten, valmisteen antopäivänä.
- Pese kädet välittömästi käytön jälkeen ja pese iholle roiskunut valmiste välittömästi pois vedellä ja saippualla.
- Koska valmiste saattaa ärsyttää silmiä, on vältettävä valmisteen pääsyä silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vesimäärällä.

Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin ja näytä pakkausselostetta lääkärille.

Valmiste on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmön lähteistä, kipinäistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää punoitusta, karvan lähtöä ja kutinaa valmisteen antopaikassa havaittiin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa.

Ruoansulatuskanavan oireita (esim. oksentelu, ripuli ja ruokahaluttomuus), palautuvia neurologisia oireita (vapina ja ataksia) tai voimakasta väsymystä on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Nämä oireet ovat usein ohimeneviä ja häviävät yleensä 24–48 tunnin kuluessa.

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, pese eläin miedolla pesuaineella ja huuhtelee runsaalla vedellä.

Eläinlääkevalmisteen annostus saattaa aiheuttaa paikallisen, ohimenevän öljymäisen tai takkuisen alueen antokohtaan. Myös kuivaa valkoista jäännöstä voi olla havaittavissa. Tämä on normaalia ja muutokset häviävät yleensä parin päivän sisällä. Nämä muutokset eivät vaikuta valmisteen tehoon tai turvallisuuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineille koirille.

Indoksakarbilla ja permetriinillä tehdyt laboratoriotutkimukset (rotta, hiiri ja kani) eivät ole antaneet

viitteitä teratogeenisistä, sikiötoksisista tai maternotoksisia vaikutuksista. Kuitenkin lisääntymistoksisuus- tutkimuksessa, joka tehtiin kolme kertaa suuremmalla kuin terapeuttinen annos, oli elävänä syntyneiden pentujen määrä merkittävästi vähentynyt. Tämän löydöksen kliinistä merkitystä ei tunneta, koska tutkimuksia ei ole tehty suositeltua terapeuttista annosta käyttäen.

Imetys:

Ei saa käyttää imettäville koirille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoskoirille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostaulukko:

Suosittelun annos on 15 mg indoksakarbua painokiloa kohden ja 48 mg permetriiniä painokiloa kohden, vastaten 0,1 ml paikallisvalemidiosta painokiloa kohden. Seuraavassa taulukossa on esitetty koiran painon mukaan käytettävä pipettikoko:

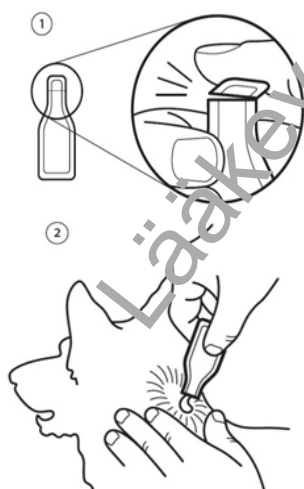
Koiran paino (kg)	Käytettävän pipetin koko	Määrä (ml)	Indoksakarbua (mg/kg)	Permetriiniä (mg/kg)
1,2–5	Hyvin pienille koirille	0,5	Min. 15	Min. 48
5,1–10	Pienille koirille	1	15–23	48–96
10,1–20	Keskikokoisille koirille	2	15–30	48–96
20,1–40	Isoille koirille	4	15–30	48–96
40,1–60	Erittäin isoille koirille	6	15–22,5	48–72
> 60	Tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää			

Antotapa:

Kertavaleluun paikallisesti.

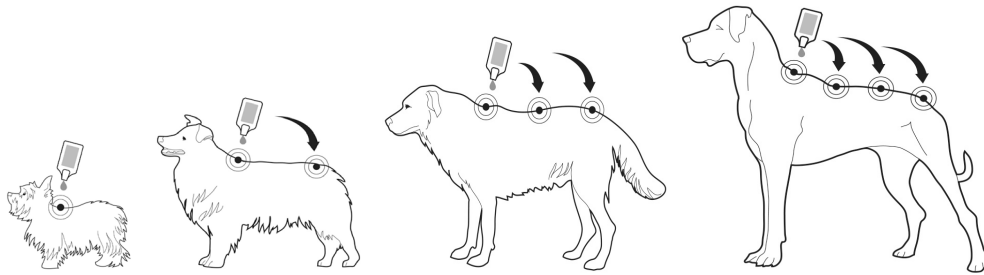
Annostele vain terveelle iholle.

Avaa yksi pussi ja ota pipetti esiin.



Vaihe 1: Pidä pipetti pystyasennossa kaukana kasvoistasi. Napsauta pipetin kärki auki taivuttamalla kärkeä taaksepäin.

Vaihe 2: Koiran tulisi seisoa, jotta valmiste on helposti annosteltavissa. Jaa turkki selästä lapojen kohdalta jakaukselle niin, että iho näkyy ja laita pipetin kärki ihoa vasten.



Vaihe 3: Hyvin pienille ja pienille koirille tyhjä pipetti puristamalla sitä tiukasti ja valuta pipetin koko sisältö suoraan iholle yhteen kohtaan lapojen väliin.

Isoille koirille tulisi pipetin sisältö jakaa tasaisesti 2 (keskikokoisilla koirilla), 3 (isoilla koirilla) tai 4 (erittäin isoilla koirilla) kohtaan lavoista hännän juurelle ulottuvassa selkälinjassa.

Vältä laittamasta liian suurta määrää liuosta yhteen paikkaan valumisen estämiseksi. Jos valmistetta valuu pois, sitä ei tarvitse annostella lisää.

Hoito-ohjelma:

Kerta-annos eläinlääkevalmistetta estää kirpputartunnan 4 viikon ajan, puuttia tartunnan (akarisidinen vaikutus) *I. ricinus* ja *R. sanguineus* -lajeihin 5 ja 3 viikon ajan ja toimii karkotteena (pistämisen esto) hietasääskiä vastaan 3 viikon ajan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei todettu, kun kahdeksan viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille annettiin viisinkertainen annos kahdeksan kertaa neljän viikon välein tai viisinkertainen annos kuusi kertaa kahden viikon välein.

Jos kissa altistuu valmisteele vahingossa:

Jos ilmenee kliinisiä myrkytyksen oireita (esim. liiallinen syljeneritys, vapina, lihaskouristukset), annetaan elektrolyyttiliuosta infuusiona laskimoon elintoimintojen vakauttamiseksi. Hermosto-oireita voidaan hoitaa esim. atropiinilla (syljeneritys) ja diatsepaamilla (lihaskouristukset). Pentobarbitaalia, ferobarbitaalia tai propofolia voidaan antaa, jos kouristuksia/vapinaa esiintyy jaksoittain. Toipuminen tapahtuu yleensä 24–36 tunnin kuluessa hoidosta.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, mukaan lukien hyönteismyrkyt; permetriini, yhdistelmävalmisteet
ATCvet-koodi: QP53AC54

5.1 Farmakodynamiikka

Indoksakarbi on ulkoloislääke, joka kuuluu oksadiatsiinien kemialliseen ryhmään. Indoksakarbi on aihiolääke (pro-drug), joka vaatii hyönteisen entsyymien aikaansaaman bioaktivaation farmakodynaamisten vaikutusten kehittymiseksi. Se kulkeutuu hyönteiseen ensisijassa ravinnonoton kautta, mutta imeytyy myös vähemmässä määrin hyönteisen kuoren läpi. Herkkien hyönteislajien keskisuolessa hyönteisen entsyymit irrottavat karbometoksiryhmän indoksakarbista ja muuntavat sen biologisesti aktiiviseen muotoon. Tämä bioaktiivinen metaboliitti toimii jänniteriippuvaisten natriumkanavien antagonistina hyönteisissä tukkimalla natriumkanavat, jotka säätelevät natriumionien virtausta hyönteisen hermostossa. Tämä johtaa nopeaan ravinnonoton loppumiseen 0-4 tunnissa

käsittelyn jälkeen, jota seuraa muninnan loppuminen (oviposition), halvaantuminen ja kuolema 4-48 tunnin kuluessa. Indoksakarbi vaikuttaa kirppujen aikuismuotojen lisäksi valmisteella hoidetun koiran lähiympäristössä oleviin kirppujen toukkavaiheisiin.

Permetriini kuuluu tyyppi I luokan pyretroideihin, jotka ovat punkki- ja hyönteismyrkkyjä, joilla on karkottava vaikutus. Pyretroidit vaikuttavat selkärankaisten ja selkärangattomien jänniteriippuvaisiin natriumkanaviin. Pyretroidit ovat ns. "avoimen kanavan estäjiä", jotka vaikuttavat natriumkanaviin hidastamalla sekä aktivaatiota että inaktivaatiota johtaen ylikiihottumiseen ja loisen kuolemaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostelun jälkeen indoksakarbia ja permetriiniä on todettavissa iholta ja turkissa 4 viikkoa annostelusta. Indoksakarbi ja permetriini imeytyvät myös ihon läpi, mutta imeytyminen elimistöön on epätäydellistä, eikä se ole oleellista valmisteen kliinisen tehon kannalta. Imeytynyt indoksakarbi ja permetriini metaboloituvat tehokkaasti maksassa, jolloin syntyy erilaisia metaboliitteja. Indoksakarbi eliminoiduu pääasiassa ulosteen mukana ja permetriini sekä virtsan että ulosteen mukana.

Ympäristövaikutukset

Indoksakarbilla ja permetriinillä saattaa olla haitallisia vaikutuksia vesieläöihin.
Ks. kohta 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyyiligallaatti (E310)

Propyleeniglykoli-monometyylieetteri (Dowanol PM)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa suojassa kosteudelta ja valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa 1, 4 tai 6 pussia; yksi pussi sisältää yhden kerta-annospipetin. Yksi kerta-annospipetti sisältää 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml kertavaleluliuosta. Yksi koko annospipettiä pakkausta kohden. Pipetit koostuvat kalvosta (polypropyleeni/syklo-olefiini-kopolymeeri/polypropyleeni) ja foliokannesta (alumiini/polypropyleeni yhteenpuristettuna) suljettuna lapsiturvalliseen alumiinipussiin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä

paikallisten määräysten mukaisesti.

Activyl Tick Plus ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/137/001-015

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 09/01/2012
Uudistamispäivämäärä: 14/12/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENNUMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille (1,2–5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille (5,1–10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille (10,1–20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg paikallisvaleluliuos isoille koirille (20,1–40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg paikallisvaleluliuos erittäin isoille koirille (40,1–60 kg)

Indoksakarbi + permetriini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
4 pipettiä
6 pipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koirat 1,2–5 kg
Koirat 5,1–10 kg
Koirat 10,1–20 kg
Koirat 20,1–40 kg
Koirat 40,1–60 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



Kirput



Puutiaiset

Hietasääsket



7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka



VAARA – Ei saa käyttää kissoille

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä pipetti alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja valolta.

12. ERITYISET VAARATOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg paikallisvaleyliuos hyvin pienille koirille
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg paikallisvaleyliuos pienille koirille
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg paikallisvaleyliuos keskikokoisille koirille
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg paikallisvaleyliuos isoille koirille
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg paikallisvaleyliuos erittäin isoille koirille

Indoksakarbi + permetriini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

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

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.



Vaara – Ei saa käyttää kissoille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS (pipetin etiketti)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg koirille 1,2–5 kg
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg koirille 5,1–10 kg
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg koirille 10,1–20 kg
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg koirille 20,1–40 kg
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg koirille 40,1–60 kg

Indoksakarbi + permetriini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International BV

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.



Ei saa käyttää kissoille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Activyl Tick Plus paikallisvaleluliuos koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg paikallisvaleluliuos isoille koirille
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg paikallisvaleluliuos erittäin isoille koirille

Indoksakarbi + permetriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää 150 mg indoksakarbia ja 480 mg permetriiniä

Yksi pipetti sisältää:

	Annos (ml)	Indoksakarbi (mg)	Permetriini (mg)
Hyvin pienille koirille (1,2–5 kg)	0,5	75	240
Pienille koirille (5,1–10 kg)	1	150	480
Keskikokoisille koirille (10,1–20 kg)	2	300	960
Isoille koirille (20,1–40 kg)	4	600	1920
Erittäin isoille koirille (40,1–60 kg)	6	900	2880

Kirkas, väritön tai keltainen tai ruskean värinen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) hoitoon; valmisteeseen *Ctenocephalides felis* -kirppuja

karkottava vaikutus kestää neljä viikkoa.

Valmisteen teho *Ixodes ricinus* -puutiaisia vastaan kestää viisi viikkoa ja *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisia vastaan kolme viikkoa. Jos koirassa on näitä puutiaislajeja valmisteen annosteluhetkellä kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin sisällä, mutta ne kuolevat viikon kuluessa.

Koiran lähiympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidettujen koirien kanssa.

Yksi hoitokerta antaa karkotesuojan (pistämisen esto) hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*) vastaan jopa 3 viikon ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirille tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.



VAARA – Ei saa käyttää kissoille, koska valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia tai johtaa jopa kissan kuolemaan (katso myös kohta eläimiä koskevat erityiset varoitoimet).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää ihon punoitusta, karvan lähtöä ja kutinaa valmisteen antopaikassa havaittiin yleisesti (13 koiralla 359 koirasta) kliinisissä tutkimuksissa. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa.

Ruoansulatuskanavan oireita (esim. oksentelu, ripuli ja ruokahaluttomuus), palautuvia hermostollisia oireita (vapinaa ja haparointia) tai voimakasta väsymystä on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Nämä oireet ovat usein ohimeneviä ja häviävät yleensä 24–48 tunnin kuluessa.

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, pese eläin miedolla pesuaineella ja huuhtele runsaalla vedellä.

Eläinlääkevalmisteen annostus saattaa aiheuttaa paikallisen, ohimenevän öljymäisen tai takkuisen alueen antokohtaan. Myös turvaa valkoista jäännöstä voi olla havaittavissa. Tämä on normaalia ja muutokset häviävät yleensä parin päivän sisällä. Nämä muutokset eivät vaikuta valmisteeseen tai turvallisuuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun paikallisesti. Annostellaan vain koiran iholle.

Suosittelun annos on 15 mg indoksakarbiam painokiloa kohden ja 48 mg permetriiniä painokiloa kohden, vastaten 0,1 ml paikallisvalemaliuosta painokiloa kohden. Seuraavassa taulukossa on esitetty koiran painon mukaan käytettävä pipettikoko:

Koiran paino (kg)	Käytettävä pipetin koko
1,2–5	Activyl Tick Plus hyvin pienille koirille
5,1–10	Activyl Tick Plus pienille koirille
10,1–20	Activyl Tick Plus keskikokoisille koirille
20,1–40	Activyl Tick Plus isoille koirille
40,1–60	Activyl Tick Plus isoille koirille
> 60	Tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää

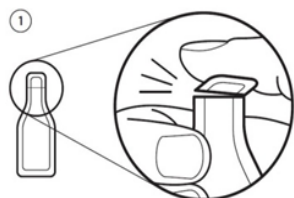
Hoito-ohjelma:

Kerta-annos eläinlääkevalmistetta estää kirpputartunnan 4 viikon ajan, puoliaistartunnan (akarisidinen vaikutus) *I. ricinus* ja *R. sanguineus* -lajeihin 5 ja 3 viikon ajan ja toimii karkotteena (pistämissen esto) hietasääskiä vastaan 3 viikon ajan.

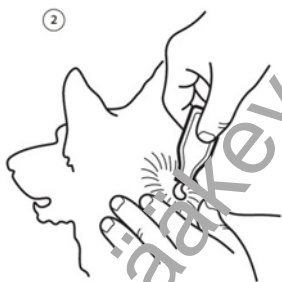
9. ANNOSTUSOHJEET

Annostele vain terveelle iholle.

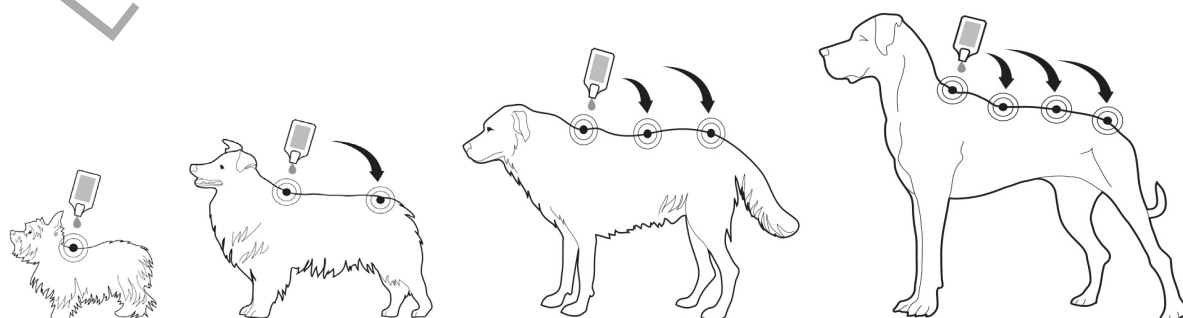
Avaa yksi pussi ja ota pipetti esiin.



Vaihe 1: Pidä pipetti pystyasennossa kaukana kasvoistasi. Napsauta pipetin kärki auki taivuttamalla kärkeä taaksepäin.



Vaihe 2: Koiran tulisi seisoa, jotta valmiste on helposti annosteltavissa. Jaa turkki selästä lapojen kohdalta jakaukselle niin, että iho näkyy ja laita pipetin kärki ihoa vasten.



Vaihe 3: Hyvin pienille ja pienille koirille tyhjennä pipetti puristamalla sitä tiukasti ja valuta pipetin koko sisältö suoraan iholle yhteen kohtaan lapojen väliin.

Isoille koirille tulisi pipetin sisältö jakaa tasaisesti 2 (keskikokoisilla koirilla), 3 (isoilla koirilla) tai 4 (erittäin isoilla koirilla) kohtaan lavoista hännän juurelle ulottuvassa selkälinjassa.

Vältä laittamasta liian suurta määrää liuosta yhteen paikkaan valumisen estämiseksi. Jos valmistetta valuu pois, sitä ei tarvitse annostella lisää.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä pipetit alkuperäisessä lapsiturvallisessa pussissa.

Säilytä pipetit alkuperäisessä pakkauksessa suojassa kosteudelta ja valolta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa, foliopussissa ja pipetissä ”EXP” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmiste antaa karkotesuojan (pistämisen esto) hietasääskiä vastaan estäen niitä imemästä verta.

Mahdollista hietasääskivälitteisten tautien tartuntaa ei voida kuitenkaan sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäedulliset.

Hoidon jälkeen puutiaiset yleisesti ottaen kuolevat ja tippuvat pois koirasta 48 tunnin sisällä tartunnasta, ilman veriateriaa. Yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä hoidon jälkeen ei voida sulkea pois. Tämän vuoksi puutiaisvälitteisten tautien tartuntaa ei voida sulkea pois.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,2 kg painaville koirille.

Varmista, että annos (pipetti) vastaa hoidettavan koiran painoa (ks kohta 8).

Käytä valmistetta vain tiukasti iholle. Älä anna suun tai muuta kautta.

On varottava, ettei eläinlääkettä pääse hoidettavan koiran silmiin.

Annostelet valmiste vain ehjän ihon pinnalle. Levitä annos alueelle, mistä koira ei pääse sitä nuolemaan. Varmista, että muut eläimet eivät pääse nuolemaan annostelukohtaa heti hoidon jälkeen. Pidä hoidettavat eläimet erillään muista, kunnes annostelukohta on kuiva.

Valmiste säilyttää tehonsa, vaikka hoidettu koira altistuisi auringonvalolle tai kastuisi (esim. uiminen, peseminen). Koira ei kuitenkaan saa päästää uimaan, eikä sitä tulisi pestä shampooilla 48 tuntiin lääkkeen annon jälkeen. Teho saattaa laskea, jos eläin pestään shampooilla usein.

Kaikki samaan talouteen kuuluvat koirat tulee käsitellä sopivalla kirppuvalmisteella. Lisäksi suositellaan koiran elinympäristön puhdistamista kemiallisin tai fysikaalisin menetelmin.

Koiraan jo kiinnittyneet puutiaiset eivät välttämättä kuole kahden päivän sisällä valmisteeseen annostelun jälkeen vaan pysyvät näkyvillä ja kiinnittyneinä. Tämän takia olisi hyvä poistaa koirassa jo olevat puutiaiset ennen hoidon aloittamista kiinnittymisen ja verenimemisen ehkäisemiseksi.

Valmiste on erittäin myrkyllinen kissoille ja voi aiheuttaa mahdollisesti kuolemaan johtavia kouristuksia, koska kissoille ominaisesta fysiologiasta johtuen niiden aineenvaihdunta ei pysty käsittelemään tiettyjä aineita, kuten permetriini. Myrkytyksen oireita ovat vaikea vapina, lihaskouristukset ja haparointi. Jos valmistetta joutuu vahingossa kissan iholle, pese kissa haalealla vedellä ja shampoolla (tai vaihtoehtoisesti käsitiskiaineella) niin pian kun mahdollista ja ota yhteyttä eläinlääkäriin. Kissojen altistumisen estämiseksi tulee valmisteella käsitellyt koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohta on täysin kuiva. On tärkeää varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan valmisteella äskettäin hoidettua koira. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pidä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Pipettiä suojaava pussi on lapsiturvallinen. Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa ennen käyttöä, jotta voidaan estää lapsia koskemasta valmisteeseen. Pidä käytetyt pipetit pois ja lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Käytetyt pipetit tulee hävittää heti.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä indoksakarbille ja/tai permetriinille, ei tulisi annostella tätä eläinlääkevalmistetta.

Paikallisia ja/tai systeemisiä reaktioita on havaittu joillakin henkilöillä valmisteelle altistumisen jälkeen. Näitä ovat: paikalliset ihoreaktiot, nenän tai kurkun/suun ärsytys, neurologiset oireet, hengitystiekanavan oireet, ruoansulatuskanavan oireet tai muut systemiset reaktiot.

Haittavaikutusten välttämiseksi:

- käytä suojakäsineitä valmistetta käsitellessä tai annosteltaessa
- annostelee valmiste hyvin ilmastoidussa tilassa
- älä käsittele hoidettuja eläimiä ennen kuin annostelupaikka on kuiva
- älä anna lasten käsitellä hoidettuja eläimiä eikä eläinten pidä antaa nukkua omistajiensa kanssa, erityisesti lasten, valmisteiden antopäivänä.
- Pese kädet välittömästi käytön jälkeen ja pese iholle roiskunut valmiste välittömästi pois vedellä ja saippualla.
- Koska valmiste saattaa ärsyttää silmiä, on vältettävä valmisteeseen pääsyä silmiin käytön aikana. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vesimäärällä.

Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin ja näytä pakkausselostetta lääkärille.

Valmiste on helposti syttyvä. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineille koirille.

Indoksakarbilla ja permetriinillä tehdyt laboratoriotutkimukset (rotta, hiiri ja kani) eivät ole antaneet viitteitä teratogeenisistä, sikiötoksisista tai maternotoksisista vaikutuksista. Kuitenkin lisääntymistoksisuus- tutkimuksessa, joka tehtiin kolme kertaa suuremmalla kuin terapeuttinen annos, oli elävänä syntyneiden pentujen määrä merkittävästi vähentynyt. Tämän löydöksen kliinistä merkitystä ei tunneta, koska tutkimuksia ei ole tehty suositeltua terapeuttista annosta käyttäen.

Imetys:

Ei saa käyttää imettäville koirille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoskoirille.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Haittavaikutuksia ei todettu, kun kahdeksan viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille annettiin viisinkertainen annos kahdeksan kertaa neljän viikon välein tai viisinkertainen annos kuusi kertaa kahden viikon välein.

Jos kissa altistuu valmisteelle vahingossa:

Jos myrkytyksen oireita esiintyy, vie kissa välittömästi eläinlääkäriin ja näytä eläinlääkärille tätä pakkausselostetta.

Ohjeita eläinlääkärille: Jos ilmenee kliinisiä myrkytyksen oireita (esim. liiallinen syljeneritys, vapina, lihaskouristukset), annetaan elektrolyyttiliuosta infuusiona laskimoon elintoimintojen tukemiseksi. Hermosto-oireita voidaan hoitaa esim. atropiinilla (syljeneritys) ja diatsepaamilla (lihasvapina/lihasten ei-tahdonalainen supistelu/kouristukset). Pentobarbitaalia, fenobarbitaalia tai propofolia voidaan antaa, jos kouristuksia/vapinaa esiintyy jaksoittain. Toipuminen tapahtuu yleensä 24–36 tunnin kuluessa hoidosta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Activyl Tick Plus ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelossa 1 pipetti, joka sisältää 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.

Pahvikotelossa 4 pipettiä, jotka sisältävät 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.

Pahvikotelossa 6 pipettiä, jotka sisältävät 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.

Kaikkia pakkauskojeja ei välttämättä ole markkinoilla.