

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on otopina za jako male pse
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on otopina za male pse
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on otopina za srednje velike pse
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on otopina za velike pse
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on otopina za jako velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Jedan ml sadrži 150 mg indoksakarba i 480 mg permetrina.
Jedna doza pipete sadrži:

	Volumen jedinične doze (ml)	Indoksakarb (mg)	Permetrin (mg)
Jako mali psi (1,2 -5 kg)	0	75	240
Mali psi (5,1 -10 kg)	1	150	480
Srednje veliki psi (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Veliki psi (20,1 -40 kg)	4	600	1920
Jako veliki psi (40,1 -60 kg)	6	900	2880

Pomoćne tvari

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot on, otopina za nakapavanje.
Bistra, bezbojna do žuto smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Tretiranje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*); proizvod ima trajnu insekticidnu djelotvornost kroz 4 tjedna protiv *Ctenocephalides felis*.

Proizvod ima trajnu akaricidnu djelotvornost u trajanju do 5 tjedana protiv *Ixodes ricinus* i do 3 tjedna protiv *Rhipicephalus sanguineus*. Ako su krpelji tih vrsta prisutni kada se nanosi proizvod, postoji mogućnost da svi krpelji neće biti uništeni unutar prvih 48 sati, ali mogu biti uništeni u roku od tjedan dana.

Razvojni stadiji buha u neposrednoj blizini psa, uništeni su nakon kontakta s tretiranim psima.

Jedna primjena pruža repelentni (sprečava hranjenje) učinak protiv papatača (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 tjedna.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na mačkama jer se mogu javiti nuspojave uključujući uginuće (pogledati pod odjeljak 4.5 posebna upozorenja kod primjene na životinjama).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja

Proizvod ima repelentni (sprečava hranjenje) učinak protiv papatača i tako sprečava parazite da sišu krv. Međutim, potencijalni prijenos zarazne bolesti putem papatača ne može se isključiti ako su uvjeti nepovoljni.

Nakon tretiranja, krpelji će obično biti ubijeni i otpasti s domaćina u roku od 48 sati nakon infestacije bez sisanja krvi, iako nalaz pojedinih krpelja na životinji, nakon tretiranja se ne može isključiti. Iz tog razloga prijenos zarazne bolesti putem krpelja se ne može isključiti.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Proizvod ne upotrebljavati u pasa mlađih od 8 tjedana i pasa koji teže najviše od 1,2 kg.

Osigurati da doza (pipeta) odgovara težini tretiranog psa (pogledati odjeljak 4.9).

Proizvod je samo za vanjsku upotrebu. Ne primjenjivati oralno ili na bilo koji drugi način.

Izbjegavati kontakt veterinarsko-medicinskog proizvoda s očima pasa.

Primijeniti proizvod na površinu netaknute kože. Važno je osigurati primjenu proizvoda na mjesto gdje se pas ne može lizati te osigurati da druge životinje ne mogu lizati područje gdje je proizvod primijenjen.

Izdvojiti životinju dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje djelotvoran kada se tretirani pas izlaže suncu ili dođe u kontakt sa vodom (npr. plivanje, kupanje). Međutim, pse ne bi trebalo kupati ili šamponirati 48 sati nakon tretmana. U slučaju čestog šamponiranja, djelotvornost može biti smanjena.

Sve pse u kućanstvu bi trebalo tretirati prikladnim proizvodom protiv buha. Također se preporuča prikladan tretman okoline psa kemijskim ili fizičkim sredstvima.

Krpelji koji se već nalaze na psima ne moraju biti uništeni u roku od 2 dana nakon tretmana te mogu ostati prihvaćeni na tijelu i vidljivi. Stoga se preporučuje uklanjanje krpelja s psa u vrijeme tretmana, kako bi spriječili da se prihvate i sišu krv.

Veterinarsko-medicinski proizvod je izrazito otrovan za mačke i može izazvati izrazito kobne konvulzije u mačaka zbog jedinstvene fiziologije ove vrste koja nije u stanju metabolizirati određene spojeve, uključujući permetrin. Znakovi trovanja su jak tremor, grčenje mišića i ataksia. Kod slučajnog dermalnog izlaganja, ako se jave nuspojave, oprati mačku šamponom ili sapunom i brzo potražiti veterinarsku pomoć. Da bi spriječili nehotično izlaganje mačke ovom proizvodu, držati tretirane pse dalje od mačaka dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je da mačke ne dodiruju tretirano mjesto na psu. U slučaju izlaganja ove vrste odmah potražiti veterinarski savjet.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Držati pipete u originalnom pakovanju do primjene.

Nemojte jesti, piti niti pušiti prilikom rukovanja s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Vrećica je otporna na otvaranje od strane djece. Držite proizvod u vrećici sve do primjene, kako bi spriječili djecu od izravnog pristupa proizvodu. Iskorištene pipete držati izvan pogleda i dosega djece. Iskorištene pipete treba odmah ukloniti.

Ovaj proizvod sadrži indoksakarb i permetrin. Osobe s poznatom preosjetljivosti na indoksakarb i/ili permetrin trebaju izbjegavati kontakt s ovim proizvodom.

Lokalne i/ili sustavne reakcije koje su bile uočene kod pojedinih osoba nakon izlaganja proizvodu su: kožne reakcije, nazalne ili iritacije grla/usta, neurološki znakovi, respiratorni znakovi, gastrointestinalni znakovi ili drugi sustavni znakovi.

Kako bi izbjegli nuspojave treba:

- nositi zaštitne rukavice pri doticaju ili apliciranju proizvoda;
- primjenjivati proizvod u dobro prozračenim objektima;
- ne dirati tretirane životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši;
- na dan tretiranja, djeca ne smiju dirati životinju te ne treba dopustiti da osobe spavaju blizu životinja, osobito djeca;
- oprati ruke odmah po upotrebi proizvoda te ukoliko je proizvod bio u kontaktu s kožom isprati sapunom i vodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati umjerenu iritaciju očiju, izbjegavajte dodir s očima. Ako se to dogodi, polako i nježno isperite vodom.

Ukoliko se pojave simptomi, potražiti liječničku pomoć te pokazati liječniku uputu.

Ovaj proizvod je lako zapaljiv. Držati podalje od topline, isparenja, otvorenog plamena ili drugih izvora paljenja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim studijama često se uočava prolazno grebanje, gubitak dlake ili svrbež. Ovi učinci obično će proći bez liječenja.

Gastrointestinalni simptomi (npr. povraćanje, proljev ili manjak apetita), privremeni neurološki simptomi (npr. tremor ili ataksija) ili leucurija u vrlo rijetkim slučajevima. Ovi simptomi su prolazni i uglavnom se povuku u roku od 24-48 sati.

Ukoliko se pojave nuspojave, okupajte životinju blagim sapunom i dobro je isperite s puno vode.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda može proizvesti lokalni, privremeno masni izgled dlake. Suho-bijeli ostatak proizvoda može biti vidljiv. To je normalno i općenito će nestati u roku nekoliko dana nakon aplikacije. Ove promjene ne utječu na neškodljivosti ili djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od jedne ali manje od 10 tretiranih životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne koristiti kod gravidnih kuja.

Laboratorijska ispitivanja na štakorima, miševima i zečevima s indoksakarbom i permetrinom nisu dala nikakve dokaze o teratogenim i fetotoksičnim ili maternotoksičnim učincima. Međutim, ispitivanje toksičnosti provedeno na psu s tri puta većom dozom od preporučene terapijske doze je otkrilo značajno smanjenje broja živorođenih štenaca. Klinički značaj potonjeg nalaza je nepoznat jer nema istraživanja koja su provedena na psima na kojima su korištene preporučene terapijske doze.

Laktacija:

Ne koristiti kod kuja u laktaciji.

Plodnost:

Ne koristiti kod pasa za rasplod.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje:

Minimalna preporučena doza je 15 mg indoksakarba/kg tjelesne težine i 48 mg/kg permetrina što odgovara 0,1 ml otopine po kg tjelesne težine.

Slijedeća tablica određuje veličinu pipete koja se koristi ovisno o težini psa:

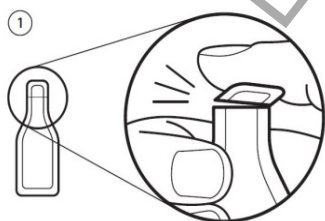
Težina psa (kg)	Veličina pipete za primjenu	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
1,2 -5	Jako mali psi	0,5	Minimum od 15	Minimum od 48
5,1 -10	Mali psi	1	15 - 30	48 - 96
10,1 -20	Srednje veliki psi	2	15 - 30	48 - 96
20,1 - 40	Veliki psi	4	15 - 30	48 - 96
40,1 -60	Jako veliki psi	6	15 -22,5	48 - 72
> 60	treba upotrijebiti odgovarajuću kombinaciju pipeta			

Način primjene:

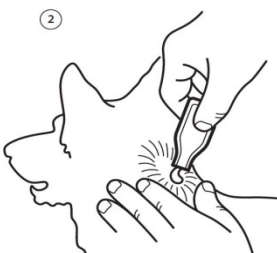
Nakapavanje na kožu.

Paziti da se upotrebi na intaktnoj koži.

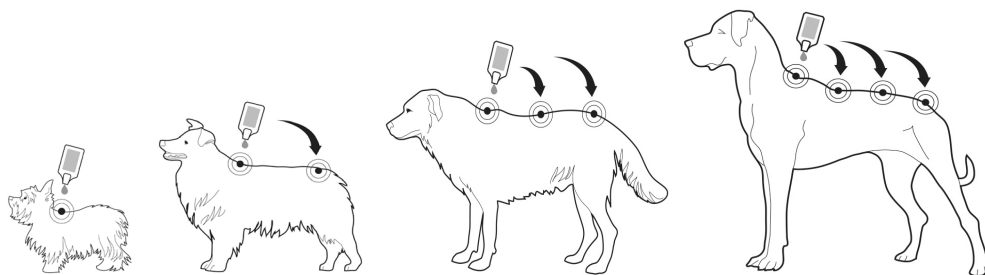
Otvorite jednu vrećicu i izvadite pipetu.



Korak 1: Držite pipetu u uspravnom položaju dalje od lica i otvorite ju savijajući vrh te ga vratite u početni položaj.



Korak 2: Za jednostavniju primjenu pas bi trebao stajati. Razdvojite dlaku dok se ne vidi koža i stavite pipetu uz kožu između lopatica.



Korak 3: Za jako male i male pse, stisnuti čvrsto pipetu te primijeniti cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu, između lopatica.

Za veće pse, primijenite sadržaj pipete ravnomjerno na 2 (srednji psi) ili 3 (veliki psi) ili 4 (vrlo veliki psi) mjesta, koja se nalaze na različitim mjestima aplikacije duž leđne linije od ramena do baze repa.

Ne aplicirati preveliku količinu na jednom mjestu da bi se izbjeglo curenje. Ukoliko se pojavi curenje, ne treba ponavljati aplikaciju.

Raspored tretiranja:

Nakon pojedine administracije, veterinarsko medicinski proizvođač će prevenirati daljnju infestaciju buhama 4 tjedna te ponovnu infestaciju krpeljima (akaridni učinak) s *I. ricinus* i *R. sanguineus* za 5 i 3 tjedna, a repelentni učinak (sprečavanje hranjenja) protiv papavaca će trajati 3 tjedna.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) ako je nužno

Nema zabilježenih nuspojava kod pasa u dobi od 8 tjedana i starijih, tretiranih u intervalima od 8 puta u 4 tjedna ili intervalima od 6 puta u 2 tjedna, uz primjenu 5 puta veće doze od preporučene.

Kod slučajnog izlaganja mačkama:

Treba omogućiti intravenoznu infuziju elektrolitima kako bi se stabilizirali vitalni tjelesni znakovi, ukoliko se pojave klinički znakovi trovanja (npr. pretjerano slinjenje, tremor, grčenje mišića). Simptomi povezani s nervnim sustavom mogu biti tretirani npr. atropinom (slinjenje) ili diazepamom (tremor mišića/grčevi). Pentobarbital, fenobarbital, ili propofol može biti indiciran ukoliko se ponavljaju grčevi/tremor. Oporavak obično slijedi unutar 24-36 sati nakon tretmana.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitik za vanjsku upotrebu, insekticidi; permetrin, kombinacija.
ATCvet kod: QP53AC54

5.1 Farmakodinamička svojstva

Indoksakarb je ektoparaziticid koji pripada kemijskoj skupini oksadiazina. Indoksakarb je prekursor lijeka (pro-drug) koji zahtijeva enzimatsku bioaktivaciju u osjetljivim insektima kako bi iskazao svoje farmakodinamičko djelovanje. U insekte ulazi prvenstveno putem probave, ali se također apsorbira, u manjoj mjeri i kroz kutikulu insekta. U srednjem crijevu osjetljivih vrsta insekata, enzimi uklanjaju karbometoksi skupinu od indoksakarba i na taj način ga pretvaraju u biološki aktivni oblik. Takav bioaktivirani metabolit djeluje kao antagonist na naponski ovisne natrijeve kanale insekta, blokirajući protočnost natrijevih kanala koji reguliraju protok natrijevih iona u živčanom sustavu insekta. To rezultira brzim prestankom hranjenja, u roku od 0 do 4 sata nakon tretmana, slijedi prekid polaganja

jaja (oviposition), paraliza i smrt koja nastupa u roku od 4 do 48 sati. Osim adulticidnog djelovanja na buhe, indoksakarb ima djelovanje protiv razvojnih oblika buha u neposrednoj blizini tretiranog psa.

Permetrin pripada tipu I skupini piretroida, koji su akaricidi i insekticidi s repelentnom aktivnosti. Piretroidi djeluju na naponski regulirane natrijeve kanale kralježnjaka i beskralježnjaka. Piretroidi su tzv. „blokatori otvorenih kanala“ koji utječu na protočnost kanala natrija, usporavaju kako aktivacijska tako i inaktivacijska svojstva, što dovodi do hiperekscitabilnosti i smrti nametnika.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon jedne spot-on primjene proizvoda, indoksakarb i permetrin može biti otkriven u koži i dlakama 4 tjedna nakon tretmana. Apsorpcija se odvija i kroz kožu, ali takva sustavna apsorpcija je djelomična i nije relevantna za kliničku djelotvornost. Apsorbirani indoksakarb i permetrin se opsežno metaboliziraju u jetri do raznih metabolita. Glavni put izlučivanja za indoksakarb je fecesom, a za permetrin u jednakoj mjeri mokraćom i fecesom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Indoksakarb i permetrin mogu biti opasni za vodene organizme.
Vidjeti odjeljak 6.6.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propil galat (E310)
Propilen glikol monometil eter (Dowanol PM)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati pipete u originalnom pakovanju kako bi se zaštitile od vlage i svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1, 4 ili 6 vrećica, svaka vrećica sadrži jednu pipetu s jediničnom dozom. Jedna pipeta s jediničnom dozom sadrži 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ili 6 ml otopine za nakapavanje. Kutija sadrži samo jednu pipetu s jediničnom dozom.
Pipeta se sastoji od blistera (polipropilen/ciklički-olefin-kopolimer/polipropilen) i poklopca od folije (aluminij/polipropilen ko-ekstrudirane) zapečaćene u aluminijske vrećice, otporne na otvaranje od strane djece.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Activyl Tick Plus ne smije doći u vodene tokove jer indoksakarb i permetrin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/137/001-015

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/01/2012
Datum zadnjeg produženja: 14/12/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I I PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUSTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

Lijek koji više nije odobren

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francuska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on otopina za jako male pse (1,2 - 5 kg)

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on otopina za male pse (5,1 – 10 kg)

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on otopina za srednje velike pse (10,1 – 20 kg)

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on otopina za velike pse (20,1 – 40 kg)

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on otopina za jako velike pse (40,1 – 60 kg)

Indoksakarb + permetrin

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Indoksakarb 75 mg + permetrin 240 mg

Indoksakarb 150 mg + permetrin 480 mg

Indoksakarb 300 mg + permetrin 960 mg

Indoksakarb 600 mg + permetrin 1920 mg

Indoksakarb 900 mg + permetrin 2880 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta

4 pipete

6 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi 1,2 – 5 kg

Psi 5,1 – 10 kg

Psi 10,1 – 20 kg

Psi 20,1 – 40 kg

Psi 40,1 – 60 kg

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu prije primjene.



Buhe



Krpelji



Papatači

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Čuvati pipete u originalnom pakovanju do upotrebe.



OPREZ – ne upotrebljavati na mačkama.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pipete u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu.

Veterinarski proizvod ne smije doći u vodne tokove.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
VREĆICE**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on otopina za jako male pse
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on otopina za male pse
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on otopina za srednje velike pse
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on otopina za velike pse
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on otopina za jako velike pse

Indoksakarb + permetrin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

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

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on primjena

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.



OPREZ- Ne primjenjivati na mačkama.

Lijek koji više nije odobren

OSNOVNO DIJELOVI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTER (naljepnica na pipetama)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg za jako male pse
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg za male pse
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg za srednje velike pse
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg za velike pse
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg za jako velike pse

Indoksakarb + permetrin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.



Ne primjenjivati na mačkama.

B. UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

**UPUTA O VMP:
Activyl Tick Plus spot-on otopina za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on otopina za jako male pse
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on otopina za male pse
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on otopina za srednje velike pse
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on otopina za velike pse
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on otopina za jako velike pse

Indoksakarb + permetrin

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatne tvari:

Jedan ml sadrži 150 mg indoksakarba i 480 mg permetrina.

Jedna pipeta sadrži:

	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg)	Permetrin (mg)
Jako mali psi (1,2 -5 kg)	0,5	75	240
Mali psi (5,1 -10 kg)	1	150	480
Srednje veliki psi (10,1 -20 kg)	2	300	960
Veliki psi (20,1 -40 kg)	4	600	1920
Jako veliki psi (40,1 -60 kg)	6	900	2880

Bistra, bezbojna do žuto-smeđa otopina

4. INDIKACIJE

Tretiranje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*), proizvod ima trajnu insekticidnu djelotvornost kroz 4 tjedna protiv *Ctenocephalides felis*.

Proizvod ima trajnu akaricidnu djelotvornost do 5 tjedana protiv *Ixodes ricinus* i do 3 tjedna protiv infestacija s *Rhipicephalus sanguineus*. Ako su krpelji tih vrsta prisutni na psu kada se proizvod nanosi, svi krpelji neće biti uništeni unutar prvih 48 sati, ali mogu biti uništeni u roku od tjedan dana.

Razvojni oblici buha u neposrednoj blizini tretiranog psa će biti uništeni nakon kontakta s tretiranim psom.

Jedna primjena pruža repelentni (sprečava hranjenje) učinak protiv papatača (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 tjedna.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na psima u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.



OPREZ - Ne primjenjivati na mačkama jer se mogu pojaviti nuspojave uključujući uginuće (pogledati pod posebna upozorenja kod primjene)

6. NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima često se uočava prolazni eritem (crvenilo kože), gubitak dlake ili svrbež na mjestu aplikacije (kod 13 od 359 pasa). Ovi učinci obično će proći bez liječenja.

Gastrointestinalni simptomi (npr. povraćanje, proljev ili manjak apetita), privremeni neurološki simptomi (npr. tremor (tresavica) ili ataksija (nestabilni pokreti)) ili letargija (nezainteresiranost) se mogu pojaviti u rijetkim slučajevima. Ovi simptomi su prolazni i uglavnom se povuku u roku od 24 - 48 sati.

Ukoliko se pojave nuspojave, okupajte životinju blagim sapunom i dobro je isperite s puno vode.

Primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda može doći do lokaliziranog, privremeno masnog izgleda dlake ili gubitka veće količine dlake na mjestu primjene. Može se primijetiti suhi bijeli ostatak. To je normalno i uglavnom će proći u roku od nekoliko dana nakon primjene. Ove promjene ne utječu na neškodljivost ili djelotvornost veterinarskog proizvoda.

Učestalost nuspojave je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od jedne ali manje od 10 tretiranih životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi, ili mislite da je proizvod nedjelotvoran molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Nakapavanje na kožu. Samo za primjenu na kožu.

Preporučena doza za pse je 15 mg indoksakarba i 48 mg permetrina na 1 kg tjelesne težine, što je ekvivalent od 0,1 ml/kg tjelesne težine. Sljedeća tablica određuje pipetu koja će se primijeniti prema težini psa:

Težina psa (kg)	Veličina pipeta za korištenje
1,2 - 5	Activyl Tick Plus za jako male pse
5,1 - 10	Activyl Tick Plus za male pse
10,1 - 20	Activyl Tick Plus za srednje velike pse
20,1 - 40	Activyl Tick Plus za velike pse
40,1 - 60	Activyl Tick Plus za jako velike pse
> 60	treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta

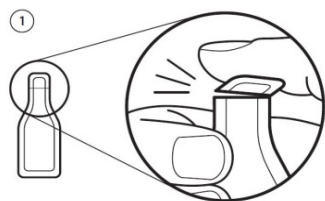
Raspored tretiranja:

Nakon pojedine administracije, veterinarsko medicinski proizvod će prevenirati daljnju infestaciju buhama 4 tjedna te ponovnu infestaciju krpeljima (akaridni učinak) s *I. ricinus* i *R. sanguineus* za 5 i 3 tjedna, a repelentni učinak (sprečavanje hranjenja) protiv papatača će trajati 3 tjedna.

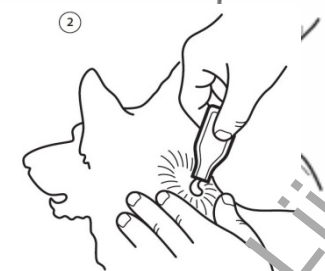
9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Obratiti pažnju da mjesto aplikacije bude na intaktnoj koži.

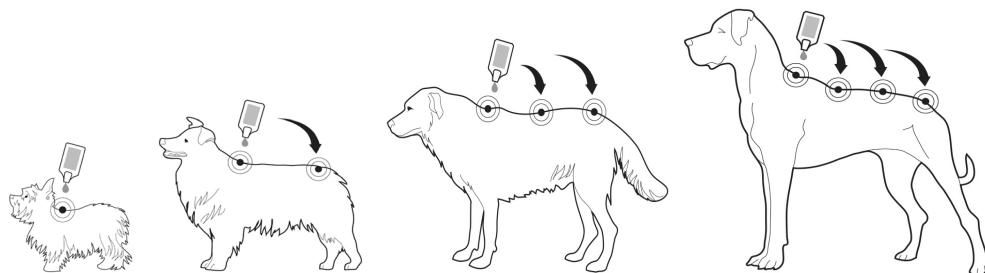
Otvoriti jednu vrećicu i otvoriti pipetu.



Korak 1: Jednom rukom, držite pipetu u uspravnom položaju dalje od lica i otvorite ju savijajući vrh te ga vratite u početni položaj.



Korak 2: Za jednostavniju primjenu pas bi trebao stajati. Razdvojite dlaku dok se ne vidi koža i stavite pipetu uz kožu između lopatica.



Korak 3:

Za jako male i male pse, stisnuti čvrsto pipetu te primijeniti cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu, između lopatica.

Za veće pse, primijeniti sadržaj pipete ravnomjerno na 2 (srednje veliki psi) ili 3 (veliki psi) ili 4 (vrlo veliki psi) mjesta, mjesta aplikacije duž leđne linije od ramena do baze repa
Ne aplicirati preveliku količinu na jednom mjestu da bi se izbjeglo curenje. Ukoliko se pojavi curenje, ne treba ponavljati aplikaciju.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvane pipete moraju se držati u vrećici otpornoj na otvaranje od strane djece.

Čuvati pipete u originalnom pakovanju kako bi ih zaštitili od vlage i svjetla.

Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom kartonskom pakovanju, foliji i pipeti navedenog pod „EXP“. Datum isteka odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere predostrožnost za svaku ciljnu vrstu:

Proizvod ima repelentni (sprečava hranjenje) učinak protiv papatača i tako sprečava parazite da sišu krv. Međutim, potencijalni prijenos zarazne bolesti putem papatača ne može se isključiti ako su uvjeti nepovoljni.

Nakon tretiranja, krpelji će obično biti ubijeni i opasti s domaćina u roku od 48 sati nakon infestacije bez sisanja krvi, iako nalaz pojedinih krpelja na životinji, nakon tretiranja se ne može isključiti. Iz tog razloga prijenos zarazne bolesti putem krpelja se ne može isključiti.

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama:

Ne upotrebljavati proizvod na psima mlađima od 8 tjedana ili kod pasa koji teže manje od 1,2 kg.

Osigurati da doza (pipeta) odgovara težini tretiranog psa (pogledati odjeljak 8)

Proizvod je samo za vanjsku upotrebu. Ne primjenjivati oralno ili na bilo koji drugi način.

Osigurati da se izbjegne kontakt veterinarsko medicinskog proizvoda sa očima psa.

Primijeniti proizvod na površinu netaknute kože. Važno je osigurati primjenu proizvoda na mjesto gdje se pas ne može lizati te osigurati da druge životinje ne mogu lizati područje gdje je proizvod primijenjen.

Izdvojiti životinju dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje djelotvoran kada se tretirani pas izlaže suncu ili dođe u kontakt s vodom (npr. plivanje, kupanje). Međutim, pse ne bi trebalo kupati ili šamponirati 48 sati nakon tretmana. U slučaju čestog šamponiranja, djelotvornost može biti smanjena.

Sve pse u kućanstvu bi trebalo tretirati s prikladnim proizvodom protiv buha. Također se preporuča prikladan tretman kemijskim ili fizičkim sredstvom pseće okoline.

Krpelji koje se već nalaze na psima ne moraju biti uništeni u roku od 2 dana nakon tretmana, te mogu ostati prihvaćeni na tijelu i vidljivi. Stoga se preporučuje uklanjanje krpelja s psa u vrijeme tretmana, kako bi spriječili da se prihvate i sišu krv.

Veterinarsko-medicinski proizvod je izrazito otrovan za mačke može izazvati konvulzije u mačaka koje bi mogle biti kobne zbog jedinstvene fiziologije ove vrste koja nije u stanju metabolizirati određene spojeve, uključujući permetrin. Znakovi trovanja su jak tremor, grčenje mišića i ataksija. Kod slučajnog dermalnog izlaganja oprati mačku šamponom ili sapunom i brzo potražiti veterinarsku pomoć. Da bi spriječili nehotično izlaganje mačke ovom proizvodu, držati tretirane pse dalje od mačaka dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je da mačke ne dodiruju tretirano mjesto na psu. U slučaju izlaganja ove vrste odmah potražiti veterinarski savjet.

Posebne predostrožnosti za osobe koje primjenjuju veterinarsko medicinski proizvod na životinjama:

Držati pipete u originalnom pakovanju do primjene.

Nemojte jesti, piti niti pušiti prilikom rukovanja s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Vrećica je otporna na otvaranje od strane djece. Držite proizvod u vrećici sve do primjene, kako bi spriječili djecu od izravnog pristupa proizvodu. Iskorištene pipete držati izvan pogleda i dosega djece. Iskorištene pipete treba odmah ukloniti.

Osobe s poznatom preosjetljivosti na indoksakarb i/ili permetrin trebaju izbjegavati kontakt s ovim proizvodom.

Lokalne i/ili sistavne reakcije koje su bile uočene kod pojedinih osoba nakon izlaganja proizvodu su: kožne reakcije, nazalne ili iritacije grla/usta, neurološki znakovi, respiratorni znakovi, gastrointestinalni znakovi ili drugi sustavni znakovi.

Kako bi izbjegli nuspojave treba:

- nositi zaštitne rukavice pri doticaju ili apliciranju proizvoda,
- primjenjivati proizvod u dobro prozračanim objektima,
- ne dirati tretirane životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši,
- na dan tretiranja, djeca ne smiju dirati životinju te ne treba dopustiti da osobe spavaju blizu životinja, osobito djeca
- oprati ruke odmah po upotrebi proizvoda te ukoliko je proizvod bio u kontaktu s kožom isprati sapunom i vodom
- Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati umjerenu iritaciju očiju, izbjegavajte dodir s očima. Ako se to dogodi, polako i nježno isperite vodom.

Ukoliko se pojave simptomi potražiti liječničku pomoć te pokazati liječniku uputu.

Ovaj proizvod je lako zapaljiv. Držati podalje od topline, iskrenja, otvorenog plamena ili drugih izvora paljenja.

Graviditet:

Ne koristiti kod gravidnih kuja.

Laboratorijska ispitivanja na štakorima, miševima i kunićima s indoksakarbom i permetrinom nisu dala dokaze o tetragenom, fetotoksičnom ili maternotoksičnom učinku. Međutim, ispitivanja reproduktivne toksičnosti provedena na psu s tri puta većim terapijskim dozama od preporučenih je otkrila značajno smanjenje broja živorođene štenadi. Klinički značaj potonjeg nalaza je nepoznat jer nema istraživanja provedenih na psima u kojima su korištene preporučene terapijske doze.

Laktacija:

Ne koristiti kod kuja u laktaciji.

Plodnost:

Ne koristiti kod pasa za rasplod.

Predoziranje:

Nema zabilježenih nuspojava kod pasa u dobi od 8 tjedana i starijih, tretiranih u intervalima od 8 puta u 4 tjedna ili intervalima od 6 puta u 2 tjedna, uz primjenu 5 puta veće doze od preporučene.

Kod slučajnog izlaganja na mačkama:

Ukoliko se pojave znakovi trovanja, odmah potražiti veterinarsku pomoć te pokazati uputu.

Savjet za veterinaru: Treba omogućiti intravenoznu infuziju elektrolita kako bi se stabilizirali vitalni tjelesni znakovi ako se pojavi klinički znakovi trovanja (npr. pretjerano slinjenje, tremor, grčenje mišića). Simptomi povezani sa nervnim sustavom mogu biti tretirani npr. atropinom (slinjenje) ili diazepamom (tremor mišića/grčevi). Pentobarbital, fenobarbital ili propofol može biti indiciran ukoliko se ponavljaju grčevi/tremor. Oporavak obično slijedi unutar 24-36 sati nakon tretmana.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svaki neiskorišteni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven od tih VMP treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Activyl Tick Plus ne smije doći u vodne tokove jer indoksakarb i permetrini mogu biti opasni za vodene organizme.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s 1 pipetom od 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ili 6 ml.

Kartonska kutija s 4 pipete od 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ili 6 ml.

Kartonska kutija s 6 pipeta od 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ili 6 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.