

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært små hunder  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små hunder  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore hunder  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store hunder  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært store hunder

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoffer:

En ml inneholder 150 mg indoksakarb og 480 mg permethrin.

En endosepipette inneholder:

	Volum av enhetsdose (ml)	Indoksakarb (mg)	Permethrin (mg)
Svært små hunder (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Små hunder (5 - 10 kg)	1	150	480
Mellomstore hunder (10 - 20 kg)	2	300	960
Store hunder (20 - 40 kg)	4	600	1920
Svært store hunder (40 - 60 kg)	6	900	2880

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

En klar, fargeløs til gul- eller brunfarget væske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis*); preparatet har vedvarende insekticid effekt i opptil 4 uker mot *Ctenocephalides felis*.

Preparatet har vedvarende akaricid effekt i opptil 5 uker mot *Ixodes ricinus* og i opptil 3 uker mot *Rhipicephalus sanguineus*. Dersom flått av disse artene er tilstede når preparatet blir administrert, kan det forekomme at ikke all flått dør innen de første 48 timer, men de kan dø innen en uke.

Utviklingsstadier av lopper i hundens umiddelbare nærhet dør ved kontakt med behandlede hunder.

En behandling gir repellerende (frastøtende) effekt mot sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i opptil 3 uker.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt da det kan oppstå bivirkninger, til og med dødsfall (se også pkt. 4.5 Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

#### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Preparatet har en repellerende (antiblodsugende) effekt mot sandfluer, som hindrer parasitten i å suge blod. Potensiell overføring av infeksjose sykdommer fra sandfluer kan likevel ikke utelukkes dersom forholdene er ugunstige.

Etter behandling vil flåtten vanligvis død og falle av verten innen 48 timer etter infestasjon, uten at den har sugd blod. Det kan likevel ikke utelukkes at enkelt flått kan feste seg, så overføring av infeksjose sykdommer fra flått kan ikke utelukkes.

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Preparatet skal ikke brukes til hunder yngre enn 8 uker eller hunder som veier mindre enn 1,2 kg.

Sørg for at dosen (pipetten) er beregnet til vekten på det behandlede dyret (se pkt. 4.9).

Preparatet er kun til utvortes bruk. Skal ikke gis oralt eller via andre administrasjonsveier.

Det bør utvises forsiktighet slik at det unngås at veterinærpreparatet kommer i kontakt med øynene til hunden.

Appliser preparatet på hudoverflaten og på intakt hud. Det er viktig å sørge for at preparatet kun appliseres på et område hvor hunden ikke kan slikke det av. Sørg for at andre dyr ikke kan slikke på behandlingsstedet etter applikasjon. Hold behandlede dyr separat inntil applikasjonsstedet er tørt.

Veterinærpreparatet er effektivt selv etter eksponering for sollys eller etter nedsenkning i vann (for eksempel svømming, bading). Behandlede hunder må ikke tillates å svømme eller bli sjamponert de første 48 timene etter behandling. I tilfeller med hyppig sjamponering, kan varigheten av effekten reduseres.

Alle hundene i en husholdning bør behandles med et passende preparat mot lopper. En sanering av kjæledyrenes miljø ved bruk av ytterlige kjemiske eller fysiske tiltak er anbefalt.

Det kan hende at flått som allerede er festet til hunden ikke blir drept innen to dager etter behandlingen, og de kan forbli festet og synlige. Det er derfor anbefalt å fjerne flått som allerede er på hunden når den behandles, for å hindre dem fra å feste seg og suge blod.

Dette veterinærpreparatet er ekstremt giftig for katter og kan indusere potensielt dødelige kramper på katt. Dette skyldes kattens unike fysiologi som ikke gjør den i stand til å metabolisere enkelte forbindelser, inkludert permetrin. Symptomer på forgiftning er tremor, muskelkramper og ataksi. Ved tilfeller av utilsiktet hudeksponering, må katten vaskes med sjampo eller såpe og det må raskt søkes råd hos veterinær. For å forhindre at katter blir utilsiktet eksponert for preparatet, skal behandlede hunder holdes unna katter inntil preparatet har tørket. Det er viktig å sørge for at katter ikke steller applikasjonsstedet på hunder som har blitt behandlet med dette preparatet. I tilfeller med denne type eksponering bør det umiddelbart søkes råd hos veterinær.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Oppbevar pipettene i originalpakning til de er klar til bruk.

Ikke spis, drikk eller røyk mens veterinærpreparatet håndteres.

Doseposen er barnesikker. Oppbevar preparatet i doseposen til det skal brukes for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Oppbevar brukte pipetter utilgjengelig for barn. Brukte pipetter skal kastes umiddelbart etter bruk.

Mennesker med kjent hypersensitivitet ovenfor indoksakarb og/eller permetrin skal unngå kontakt med dette preparatet.

Lokale og/eller systemiske reaksjoner er observert hos noen personer etter eksponering for preparatet slik som: lokale hudreaksjoner; irritasjoner i nese eller svelg/munn; nevrologiske symptomer; respiratoriske symptomer; gastrointestinale symptomer eller andre systemiske symptomer.

For å unngå bivirkninger:

- bruk beskyttelseshansker ved håndtering og påføring av preparatet;
- administrer preparatet i et godt ventilert område;
- håndtér ikke behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt;
- på behandlingsdagen skal ikke barn håndtere behandlede dyr, og dyrerne må ikke få lov til å sove i sengen til sine eiere, spesielt ikke hos barn;
- vask hendene umiddelbart etter bruk, og vask umiddelbart med såpe og vann dersom preparatet kommer i kontakt med huden.
- Unngå kontakt med øynene siden veterinærpreparatet kan føre til moderat øyeirritasjon. Dersom det likevel skjer, rens sakte og forsiktig med vann.

Dersom det oppstår symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Dette preparatet er svært brannfarlig. Unngå kontakt med varme, gnister, åpen flamme eller andre antenningskilder.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Forbigående erytem, hårfall eller kløe på applikasjonsstedet var vanlige i kliniske studier. Disse effektene vil vanligvis opphøre uten behandling.

Gastrointestinale symptomer (for eksempel oppkast, diaré eller anoreksi), reversible nevrologiske symptomer (for eksempel tremor eller ataksi) eller letargi er observert i svært sjeldne tilfeller. Disse symptomene er vanligvis forbigående og forsvinner innen 24-48 timer.

Dersom det oppstår bivirkninger, må dyret bades med mild såpe og skylles med rikelige mengder vann.

Applikasjon av veterinærpreparatet kan føre til et lokalt, midlertidig oljete utseende på pelsen eller føre til at pelsen ser anmenklumpet ut på applikasjonsstedet. En tørr, hvit rest kan også observeres. Dette er normalt og vil vanligvis forsvinne i løpet av noen dager etter administrering. Disse endringene har ingen effekt på sikkerheten og effekten til veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige hunder.

Laboratoriestudier (mus, rotter og kaniner) med indoksakarb og permetrin har ikke påvist teratogene, føtotoxiske eller maternelle toksiske effekter. En reproduksjonstoksikologisk studie som ble utført på hund viste imidlertid at en dose på 3 ganger den anbefalte terapeutiske dose ga en signifikant reduksjon i antallet levende valper. Den kliniske signifikansen av sistnevnte funn er ukjent ettersom ingen studier ble utført på hunder som fikk den anbefalte terapeutiske dosen.

#### Diegiving:

Skal ikke brukes til diegivende hunder.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlshunder.

### 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

### 4.9 Dosering og tilførselsvei

#### Doseringsskjema:

Den anbefalte dosen er 15 mg indoksakarb/kg kroppsvekt og 48 mg/kg permetrin, dette tilsvarer 0,1 ml/kg kroppsvekt. Følgende tabell definerer størrelsen på pipette, som skal brukes i henhold til hundens vekt:

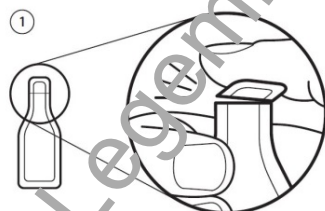
Hundens vekt (kg)	Pipette størrelse som skal brukes	Volum (ml)	Indoksakarb (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
1,2 - 5	Svært små hunder	0,5	Minimum på 15	Minimum på 48
5,1 - 10	Små hunder	1	15-30	48-96
10,1 - 20	Mellomstore hunder	2	15-30	48-96
20,1 - 40	Store hunder	4	15-30	48-96
40,1 - 60	Svært store hunder	6	15-22,5	48-72
> 60	En passende kombinasjon av pipetter skal brukes			

#### Administrasjonsmetode:

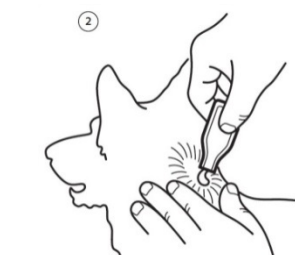
##### Påflekking.

Det må utvises forsiktighet slik at preparatet kun appliseres på intakt hud.

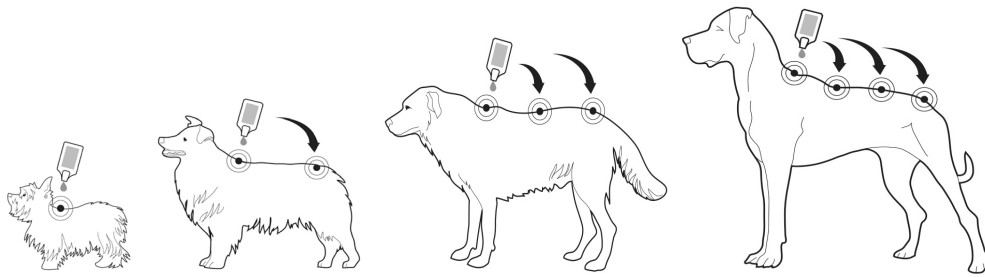
En dosepose åpnes og pipetten tas ut.



**Steg 1:** Hold pipetten loddrett og vendt bort fra ditt ansikt. Brekk av toppen på pipetten ved å bøye den og brette den bakover.



**Steg 2:** Hunden bør stå for enkel applikasjon. Skill pelsen slik at huden blir synlig. Plassér pipettespissen mot huden mellom skulderbladene.



**Steg 3:** For svært små og små hunder, klem pipetten forsiktig og påfør nøye alt innholdet av pipetten på huden på ett lite område mellom skulderbladene.

Hos større hunder skal hele innholdet i pipetten(e) appliseres jevnt på 2 (mellomstore hunder), 3 (store hunder) eller 4 (svært store hunder) applikasjonssteder langs rygglinjen, fra skulderbladet til haleroten.

Ikke appliser for mye oppløsning på et sted, da det kan medføre at produktet renner av. Dersom det renner av er det ikke nødvendig med re-applisering.

#### Behandlingsskjema:

Etter en enkelt administrasjon vil veterinærpreparatet forhindre ytterligere loppeinfestasjoner i 4 uker og forhindre re-infestasjoner av flått (ved en akaricid effekt) av *I. ricinus* og *R. sanguineus* i hhv. 5 og 3 uker; repellerende (frastøtende) aktivitet mot sandfluer vil vare i 3 uker.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidot(er)) om nødvendig**

Det ble ikke observert noen bivirkninger på hunder fra 8 ukers alder og oppover, som enten var behandlet 8 ganger med 4 ukers intervaller eller 6 ganger med 2 ukers intervaller, med 5 ganger anbefalt dose.

#### Ved utilsiktet eksponering av katt:

Dersom det oppstår kliniske symptomer på forgiftning (f.eks. hypersalivasjon, tremor, muskeltremor) skal det gis intravenøs injusjon av elektrolytter for å stabilisere vitale funksjoner. Tegn på symptomer fra nervesystemet kan behandles med f.eks. atropin (salivasjon) og diazepam (muskeltremor/fasikkulasjon/kramper). Pentobarbital, fenobarbital eller propofol kan være indisert dersom det oppstår repeterende tilfeller av kramper/tremor. Restitusjon skjer vanligvis innen 24-36 timer etter behandling.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmiddel til utvortes bruk, inkl. insekticider; permetrin, kombinasjoner.

ATCvet-kode: QP53AC54.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Indoksakarb er et ektoparasittmiddel tilhørende gruppen oksadiaziner. Indoksakarb er et prodrug som krever bioaktivering av insektsenzymer for å utøve sine farmakodynamiske effekter. Det inntas først og fremst av insektet via inntak av føde, men det absorberes også i mindre grad via insektets hud. I mellomtarmen til mottakelige insektsarter spalter insektets enzymer karbometoksygruppen fra

indoksakarb og konverterer det til dets biologisk aktive form. Den bioaktiverte metabolitten virker i insekter som en spenningsavhengig natriumkanalantagonist ved å blokkere natriumkanalene som regulerer flyten av natriumioner i insektenes nervesystem. Dette resulterer i at insektene raskt slutter å spise innen 0 til 4 timer etter behandling, etterfulgt av opphør av egglegging, paralyse og død, som inntreffer innen 4 – 48 timer. I tillegg til den adulticide effekten på lopper, er det vist at indoksakarb har effekt på utviklingsstadier av lopper i den behandlede hundens umiddelbare nærhet.

Permetrin tilhører type I klasse av pyretroider, som er akaricider og insekticider med repellerende aktivitet. Pyretroider påvirker de spenningsstyrte natriumkanalene hos virveldyr og ikke-virveldyr. Pyretroider er såkalte ”åpen kanal - blokkere” og påvirker natriumkanalene ved å bremse både aktivering og inaktiveringsegenskapene og på så måte leder til hypereksitabilitet og parasitter dør.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter en enkelt applikasjon av preparatet, kan indoksakarb og permetrin fremdeles detekteres i både hud og pels 4 uker etter behandling. Absorpsjon skjer også gjennom huden, men denne systemiske absorpsjonen er partiell og ikke relevant for den kliniske effekten. Det absorberte indoksakarb og permetrin blir i utstrakt grad metabolisert av leveren til et mangfold av metabolitter. Utskillelse skjer i hovedsak via avføring for indoksakarb og via både urin og avføring for permetrin.

## **Miljøegenskaper**

Indoksakarb og permetrin kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Se pkt. 6.6.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Propylgallat (E 310)

Propylenglykolmonoetyler (Dowanol PM)

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Pipettene oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys og fuktighet.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med 1, 4 eller 6 doseposer; hver dosepose inneholder en endosepipette. Hver endosepipette inneholder 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml påflekkingsvæske.

Kun en pipettestørrelse per eske.

Pipetter inneholder en blisterfilm (polypropylen/syklisk-olefin-kopolymer/polypropylen) og en folieavslutning (aluminium/polypropylen koekstrudert) forseglet i barnesikre aluminiumsposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Activyl Tick Plus, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 Boxmeer  
Nederland

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/11/137/001-015

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2012  
Dato for siste fornyelse: 14/12/2016

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.



## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er unntatt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

### PAPPESKE

#### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært små hunder (1,2 – 5 kg)  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små hunder (5,1 – 10 kg)  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore hunder (10,1 – 20 kg)  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store hunder (20,1 – 40 kg)  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært store hunder (40,1 – 60 kg)

Indoksakarb + permetrin

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

#### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette  
4 pipetter  
6 pipetter

#### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

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

#### 6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.



Lopper



Flått



Sandfluer

## 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

### Påflekking.

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

## 9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

### Les pakningsvedlegget før bruk.

Oppbevar pipetten i originalpakningen til den er klar til bruk.



FARE – Skal ikke brukes til katt.

## 10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

## 11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar pipettene i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

## 12. SÆRILGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet.

## 13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****DOSEPOSE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært små hunder  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små hunder  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore hunder  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store hunder  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært store hunder

Indoksakarb + permetrin

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER****4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Påflekking.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.





Fare - Skal ikke brukes til katt.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**BLISTER (pipette etikett)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

Indoksakarb + permetrin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**3. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.



Skal ikke brukes til katt.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Activyl Tick Plus påflekkingsvæske, oppløsning til hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frankrike

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært små hunder  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små hunder  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore hunder  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store hunder  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært store hunder

Indoksakarb + permetrin

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

**Virkestoffer:**

En ml inneholder 150 mg indoksakarb og 480 mg permetrin. En pipette inneholder:

	<b>Volum (ml)</b>	<b>Indoksakarb (mg)</b>	<b>Permetrin (mg)</b>
For svært små hunder (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
For små hunder (5,1 – 10 kg)	1	150	480
For mellomstore hunder (10,1 – 20 kg)	2	300	960
For store hunder (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
For svært store hunder (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

En klar, fargeløs til gul- eller brunfarget væske.

**4. INDIKASJON(ER)**

Til behandling av loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis*), preparatet har vedvarende drepende effekt i opptil 4 uker mot *Ctenocephalides felis*.

Preparatet har vedvarende drepende effekt i opptil 5 uker mot *Ixodes ricinus* og i opptil 3 uker mot *Rhipicephalus sanguineus*. Dersom flått av disse artene er tilstede når preparatet blir administrert, kan det forekomme at ikke all flått dør innen de første 48 timer, men de kan dø innen en uke.

Utviklingsstadier av lopper i hundens umiddelbare nærhet dør ved kontakt med behandlede hunder.

En behandling gir repellerende (frastøtende) effekt mot sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i opptil 3 uker.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til hunder med kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.



FARE - Skal ikke brukes til katt da det kan oppstå bivirkninger, til og med dødsfall (se også Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr)

## **6. BIVIRKNINGER**

Forbigående erytem (rødme i huden), håravfall eller kløe på påføringsstedet var vanlig (13 av 359 hunder) observert i kliniske studier. Disse effektene vil vanligvis opphøre uten behandling.

Symptomer fra fordøyelsessystemet (for eksempel oppkast, diaré eller nedsatt appetitt), reversible symptomer fra nervesystemet (for eksempel skjelving eller ataksi (ustø bevegelser)) eller sløvhet er observert i svært sjeldne tilfeller. Disse symptomene er vanligvis forbigående og forsvinner innen 24-48 timer.

Dersom det oppstår bivirkninger, må dyret bades med mild såpe og skylles med rikelige mengder vann.

Påføring av veterinærpreparatet kan føre til et lokalt, midlertidig oljete utseende på pelsen eller føre til at pelsen ser sammenklumplet ut på påføringsstedet. En tørr, hvit rest kan også observeres. Dette er normalt og vil vanligvis forsvinne i løpet av noen dager etter påføring. Disse endringene påvirker ikke sikkerheten og effekten til veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Til påflekking. Kun til påføring på hundens hud.

Den anbefalte dosen for hunder er 15 mg indoksakarb og 48 mg permetrin per kilo kroppsvekt, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt. Følgende tabell definerer størrelsen på pipetten som skal brukes i henhold til hundens vekt:

Hundens vekt (kg)	Pipette størrelse som skal brukes
1,2 - 5	Activyl Tick Plus for svært små hunder
5,1 - 10	Activyl Tick Plus for små hunder
10,1 - 20	Activyl Tick Plus for mellomstore hunder
20,1 - 40	Activyl Tick Plus for store hunder
40,1 - 60	Activyl Tick Plus for svært store hunder
> 60	En passende kombinasjon av pipetter skal brukes

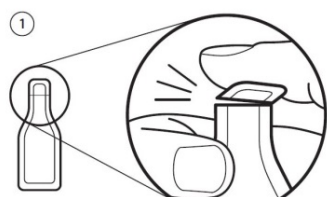
#### Behandlingsskjema:

Etter en enkelt påføring vil veterinærpreparatet forhindre ytterligere loppeinfestasjoner i 4 uker og forhindre ny smitte med flått (gjennom en drepende effekt) av *I. ricinus* og *R. sanguineus* i henholdsvis 5 og 3 uker; repellerende (frastøtende) aktivitet mot sandfluer vil være i 3 uker.

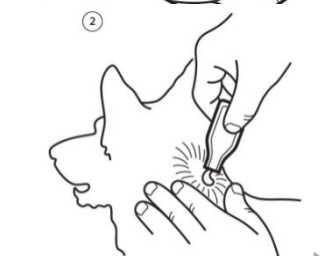
## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det må utvises forsiktighet slik at preparatet kun appliseres på uskadd hud.

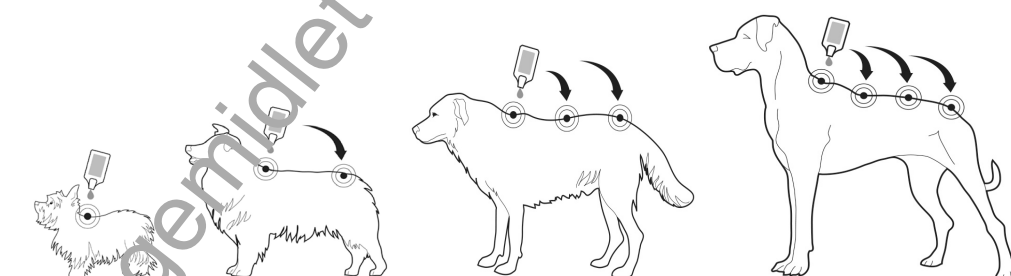
En dosepose åpnes og pipetten tas ut.



**Steg 1:** Hold pipetten lodde rett og vendt bort fra ditt ansikt. Brekk av toppen på pipetten ved å bøye den og brette den bakover.



**Steg 2:** Hunden bør stå for enkel påføring. Skill pelsen slik at huden blir synlig. Plasser pipettespissen mot huden mellom skulderbladene.



**Steg 3:** For svært små og små hunder, klem pipetten forsiktig og påfør nøye alt innholdet av pipetten på huden på ett lite område mellom skulderbladene.

Hos større hunder skal hele innholdet i pipetten(e) påføres jevnt på 2 (mellomstore hunder), 3 (store hunder) eller 4 (svært store hunder) påføringssteder langs rygglinjen, fra skulderbladet til haleroten.

Ikke påfør for mye oppløsning på et sted da det kan renne av. Dersom det renner av er det ikke nødvendig med ny påføring.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.  
Pipetter oppbevares i den barnesikre doseposen.

Pipettene oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys og fuktighet.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken, fôren eller pipetten etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Preparatet har en repellerende (frastøtende) effekt mot sandfluer, som hindrer parasitten i å suge blod. En mulig overføring av infeksjøs sykdommer fra sandfluer kan likevel ikke utelukkes dersom forholdene er ugunstige.

Etter behandling vil flått vanligvis dø og falle av verten innen 48 timer etter den kom på dyret, uten at den har sugd blod. Det kan likevel ikke utelukkes at enkelte flått kan feste seg, så overføring av smittsomme sykdommer fra flått kan ikke utelukkes.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Preparatet skal ikke brukes til hunder yngre enn 8 uker eller hunder som veier mindre enn 1,2 kg.

Sørg for at dosen (pipetten) er tilpasset vekten på dyret som skal behandles (se pkt. 8).

Preparatet er kun til utvortes bruk. Skal ikke gis via munn eller andre behandlingsveier. Det skal utvises forsiktighet ved påføring slik at veterinærpreparatet ikke kommer i kontakt med øynene til hunden.

Påfør preparatet på hudoverflaten og på uskadet hud. Det er viktig å sørge for at preparatet kun påføres på et område hvor hunden ikke kan slikke det av. Andre dyr må forhindres fra å slikke på behandlingsstedet. Hold behandlede dyr for seg selv inntil påføringsstedet er tørt.

Veterinærpreparatet er aktivt selv etter påvirkning av sollys og etter nedsenkning i vann (for eksempel svømming, bading). Behandlede hunder må ikke tillates å svømme eller bli sjamponert de første 48 timene etter behandling. I tilfeller med hyppig sjamponering, kan varigheten av preparatets effekt reduseres.

Alle hunder i en husholdning bør behandles med et passende preparat mot lopper. Det anbefales også tiltak i kjæledyrenes miljø ved bruk av ytterlige kjemiske eller fysiske tiltak.

Det kan hende at flått som allerede er festet til hunden ikke blir drept innen to dager etter behandlingen og fortsatt er festet og synlig. Det er derfor anbefalt å fjerne flått som allerede er på hunden når behandling utføres, for å hindre dem fra å feste seg og suge blod.

Dette veterinærpreparatet er ekstremt giftig for katter og kan framkalle potensielt dødelige kramper på katt. Dette skyldes kattens unike fysiologi som ikke gjør dem i stand til å bryte ned enkelte forbindelser, inkludert permetrin. Symptomer på forgiftning er skjelvinger, muskelkramper og ataksi (ustø bevegelser).

Ved tilfeller av utilsiktet påføring på hud må katten vaskes med sjampo eller såpe. Søk raskt råd hos veterinær.

For å forhindre at katter utilsiktet kommer i kontakt med preparatet, skal behandlede hunder holdes unna katter inntil preparatet har tørket.

Det er viktig å sørge for at katter ikke steller påføringsstedet på hunder som har blitt behandlet med dette preparatet. I tilfeller med denne type kontakt bør det umiddelbart søkes råd hos veterinær.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Oppbevar pipetten i originalpakning til den er klar til bruk.

Ikke spis, drikk eller røyk mens veterinærpreparatet håndteres.

Doseposen er barnesikker. Oppbevar preparatet i doseposen til det skal brukes, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Oppbevar brukte pipetter utilgjengelig for barn. Brukte pipetter skal kastes umiddelbart etter bruk.

Mennesker med kjent hypersensitivitet ovenfor indoksakarb og/eller permetrin skal unngå kontakt med dette preparatet.

Lokale og/eller systemiske reaksjoner er observert hos noen personer etter kontakt med preparatet slik som: lokale hudreaksjoner; irritasjoner i nese eller svelg/munn; symptomer fra nervesystemet; symptomer fra luftveiene; symptomer fra fordøyelsessystemet eller andre symptomer fra kroppen (systemiske symptomer).

For å unngå bivirkninger:

- bruk beskyttelseshansker ved håndtering og påføring av preparatet;
- påfør preparatet i et godt ventilert område;
- håndtér ikke behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt;
- på behandlingsdagen skal ikke barn håndtere behandlede dyr, og dyrene må ikke få lov til å sove i sengen til sine eiere, spesielt ikke hos barn;
- vask hendene umiddelbart etter bruk, og vask umiddelbart med såpe og vann dersom preparatet kommer i kontakt med huden.
- unngå å få preparatet i øynene da det kan føre til moderat øyeirritasjon. Dersom det skjer, rens sakte og forsiktig med vann.

Dersom det oppstår symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Dette preparatet er svært brennfarlig. Unngå kontakt med varme, gnister, åpen flamme eller andre antenningskilder.

#### Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige hunder.

Laboratoriestudier (mus, rotter og kaniner) med virkestoffene i dette preparatet (indoksakarb og permetrin) har ikke påvist direkte eller indirekte effekter på foster. I en studie utført på hunder førte 3 ganger den anbefalte behandlingsdosen til en reduksjon i antall levende valper. Den kliniske betydningen av dette funnet er ukjent siden det ikke er gjort slike undersøkelser med hunder som har fått den anbefalte behandlingsdosen.

#### Diegiving:

Skal ikke brukes til diegivende hunder.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlshunder.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):



Det ble ikke observert noen bivirkninger på hunder fra 8 ukers alder og oppover som enten var behandlet 8 ganger med 4 ukers intervaller eller 6 ganger med 2 ukers intervaller, og med 5 ganger anbefalt dose.

Katter som utilsiktet kommer i kontakt med preparatet:

Dersom det oppstår kliniske symptomer på forgiftning, søk straks veterinærhjelp og vis veterinæren pakningsvedlegget.

*Råd til veterinær:* dersom det oppstår kliniske symptomer på forgiftning (f.eks. hypersalivasjon, tremor, muskelkramper) skal det gis intravenøs infusjon av elektrolytter for å stabilisere vitale funksjoner. Tegn på symptomer fra nervesystemet kan behandles med f.eks. atropin (salivasjon) og diazepam (muskelkramper/fasikkulasjon/kramper). Pentobarbital, fenobarbital eller propofol kan være indisert dersom det oppstår repeterende tilfeller av kramper/tremor. Restitusjon skjer vanligvis innen 24-36 timer etter behandling.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Activyl Tick Plus, da dette kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappeske med 1 pipette på 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Pappeske med 4 pipetter på 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Pappeske med 6 pipetter på 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.