

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Un ml contiene 150 mg di indoxacarb e 480 mg di permetrina.

Una pipetta monodose dispensa:

	Volume di unità dose (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrina (mg)
Cani di taglia molto piccola (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Cani di taglia piccola (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Cani di taglia media (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Cani di taglia grande (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Cani di taglia gigante (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida, da incolore a gialla o marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*); il prodotto presenta un'efficacia insetticida che persiste fino a 4 settimane contro *Ctenocephalides felis*.

Il prodotto presenta un'efficacia acaricida che persiste fino a 5 settimane verso *Ixodes ricinus* e fino a 3 settimane verso *Rhipicephalus sanguineus*. E' possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro le prime 48 ore ma entro una settimana dall'applicazione del prodotto.

Le forme intermedie delle pulci presenti nelle immediate vicinanze del cane muoiono a seguito del contatto con i cani trattati.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti poiché possono verificarsi reazioni avverse e persino la morte (vedere anche paragrafo 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali).

Non usare in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi, evitando quindi che i parassiti sotto l'effetto repellente effettuino il pasto di sangue. Tuttavia, non può essere esclusa la potenziale trasmissione di malattie infettive da parte dei flebotomi se le condizioni sono sfavorevoli.

Dopo il trattamento, le zecche verranno generalmente uccise e cadranno dall'ospite entro 48 ore dopo l'infestazione senza aver effettuato un pasto di sangue, ma non si può escludere che singole zecche si attacchino all'ospite dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere esclusa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere usato in cani di età inferiore a 8 settimane o di peso inferiore a 1,2 kg.

Assicurarsi che il dosaggio (pipetta) corrisponda al peso del cane trattato (vedere paragrafo 4.9)

Questo prodotto è solo per applicazione topica esterna. Non somministrare per via orale o tramite qualsiasi altra via.

Prestare attenzione per evitare che il medicinale veterinario entri in contatto con gli occhi del cane.

Applicare il prodotto solo sulla superficie cutanea e su cute integra. È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su un'area ove il cane non possa leccarlo e che altri animali non leccino i siti di applicazione dopo il trattamento. Tenere gli animali trattati separati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche dopo l'esposizione alla luce solare o l'immersione in acqua (es. nuoto, bagno) dei cani trattati. Comunque, non si deve permettere ai cani di nuotare e non devono essere sottoposti ad uno shampoo prima di 48 ore dal trattamento. In caso di lavaggi frequenti, la durata dell'attività potrebbe ridursi.

Tutti i cani conviventi devono essere trattati con un idoneo prodotto contro le pulci. Si raccomanda un adeguato trattamento ambientale con ulteriori presidi chimici o fisici.

E' possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise nei due giorni successivi al trattamento e restino attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e di effettuare un pasto di sangue.

Il medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e può indurre convulsioni potenzialmente fatali, a causa della particolare fisiologia di questa specie, che non è in grado di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Segni di avvelenamento sono tremori gravi, crampi muscolari e atassia. In caso di un contatto cutaneo accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. E' importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione del cane trattato con il prodotto. Se ciò avviene, consultare immediatamente un veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Il sacchetto è a prova di bambino. Conservare il prodotto nel sacchetto fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Tenere la pipetta utilizzata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le pipette usate devono essere eliminate immediatamente.

Le persone con ipersensibilità nota all'indoxacarb e/o alla permetrina devono evitare il contatto con questo prodotto.

Sono state osservate reazioni locali e/o sistemiche in alcune persone a seguito dell'esposizione al prodotto, come ad esempio: reazioni cutanee locali; irritazione nasale o della gola/bocca; segni neurologici; segni respiratori; segni gastrointestinali o altri segni sistemici.

Per evitare le reazioni avverse:

- indossare guanti protettivi quando si maneggia o si applica il prodotto;
- somministrare il prodotto in un'area ben ventilata;
- non maneggiare gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto;
- il giorno del trattamento i bambini non devono maneggiare gli animali trattati e non deve essere permesso agli animali di dormire con i loro proprietari, specialmente coi bambini;
- lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso e lavare via immediatamente con acqua e sapone il prodotto a contatto con la pelle;
- poiché il medicinale veterinario può causare una moderata irritazione agli occhi, evitare il contatto con gli occhi. Se ciò avviene, sciacquare lentamente e delicatamente con acqua.

Se compaiono dei sintomi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Questo prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante studi clinici, in corrispondenza del sito di applicazione sono stati comunemente osservati eritema transitorio, perdita di pelo o prurito. Questi effetti generalmente si risolvono senza trattamento.

In casi molto rari, sono stati osservati segni gastrointestinali (come emesi, diarrea o anoressia), segni neurologici reversibili (come tremori o atassia) o letargia. Solitamente questi segni sono transitori e generalmente si risolvono entro 24 - 48 ore.

Se si verificano reazioni avverse, lavare l'animale con sapone delicato e sciacquarlo con abbondante acqua.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto untuoso o aggregazione del pelo in corrispondenza del sito di applicazione. E' possibile osservare anche la presenza di un residuo bianco secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro un paio di giorni dalla somministrazione. Questi cambiamenti non pregiudicano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non usare in cani in gravidanza.

Studi di laboratorio in ratti, topi e conigli con indoxacarb e permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Tuttavia, uno studio di tossicità riproduttiva condotto nel cane con una dose tre volte superiore la dose terapeutica raccomandata, ha rivelato una riduzione significativa del rapporto cuccioli nati vivi/morti; il significato clinico di quest'ultima evidenza non è noto, dato che non sono stati condotti studi nei cani usando la dose terapeutica raccomandata.

Allattamento:

Non usare in cani in allattamento.

Fertilità:

Non usare in cani riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico:

La dose minima raccomandata è di 15 mg di indoxacarb/kg peso corporeo e 48 mg/kg di permetrina, equivalente a 0,1 ml di soluzione per spot-on/kg di peso corporeo.

La tabella seguente indica quale pipetta deve essere utilizzata a seconda del peso del cane:

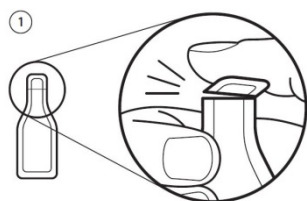
Peso del cane (kg)	Tipo di pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permetrina (mg/kg)
1,2 – 5	Cani di taglia molto piccola	0,5	Minimo 15	Minimo 48
5,1 – 10	Cani di taglia piccola	1	15 - 30	48 - 96
10,1 – 20	Cani di taglia media	2	15 - 30	48 - 96
20,1 – 40	Cani di taglia grande	4	15 - 30	48 - 96
40,1 – 60	Cani di taglia gigante	6	15 - 22,5	48 - 72
> 60	Utilizzare un'appropriata associazione di pipette			

Modalità di somministrazione:

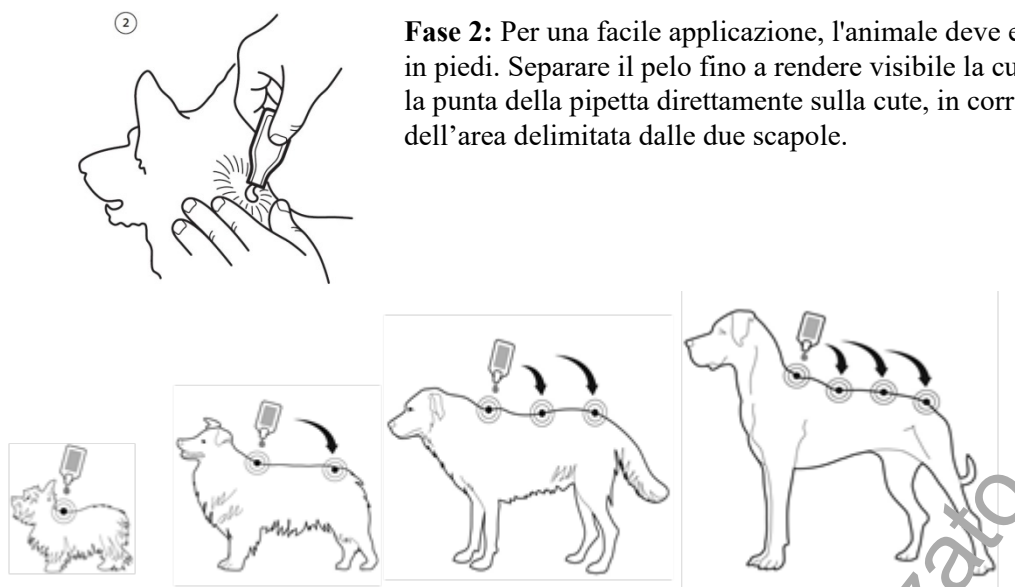
Da utilizzare come spot-on.

Fare attenzione ad applicare il prodotto su cute integra.

Aprire il sacchetto e prelevare una pipetta.



Fase 1: Tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso. Spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.



Fase 2: Per una facile applicazione, l'animale deve essere mantenuto in piedi. Separare il pelo fino a rendere visibile la cute e posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute, in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole.

Fase 3: Nei cani di taglia molto piccola e di taglia piccola, premere con decisione la pipetta fino a svuotare l'intero contenuto direttamente sulla cute in un unico punto tra le due scapole.

Nei cani di taglia più grande, suddividere il contenuto della pipetta in modo uniforme in 2 (cani di taglia media), 3 (cani di taglia grande) o 4 punti (cani di taglia gigante) lungo la linea dorsale, a partire dalla spalla fino alla base della coda.

Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un singolo punto per evitare che il prodotto coli sul pelo. Se ciò accade, non è necessario riapplicare nuovamente la soluzione.

Programma di trattamento

A seguito di una singola somministrazione, il medicinale veterinario previene ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane e previene le re-infestazioni da zecche *I. ricinus* e *R. sanguineus* (grazie all'effetto acaricida) rispettivamente per 5 e 3 settimane; l'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi dura per 3 settimane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stata osservata alcuna reazione avversa in cani di 8 settimane di età o superiore, a cui è stata somministrata una dose pari a 5 volte la dose raccomandata per 8 volte ad intervalli di 4 settimane o per 6 volte ad intervalli di 2 settimane.

In caso di esposizione accidentale dei gatti:

Se compaiono segni clinici di avvelenamento (es. ipersalivazione, tremore, crampi muscolari), deve essere praticata l'iniezione endovenosa di elettroliti per stabilizzare le funzioni vitali. I segni relativi al sistema nervoso possono trattati ad esempio con atropina (salivazione) e diazepam (tremori/fascicolazione/crampi muscolari). Il pentobarbitale, il fenobarbitale o il propofol possono essere indicati se si verificano ripetute occasioni di crampi/tremori. Il recupero avviene normalmente entro 24-36 ore dopo il trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi; permetrina, associazioni.

Codice ATCvet: QP53AC54.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'indoxacarb è un ectoparassitocida appartenente alla famiglia chimica delle ossadiazine. L'indoxacarb è un pro-farmaco che richiede una bioattivazione da parte degli enzimi degli insetti sensibili per esercitare i suoi effetti farmacodinamici. Penetra nell'insetto principalmente mediante ingestione, ma viene anche assorbito, in misura minore, attraverso la cuticola dell'insetto. Nelle specie di insetti sensibili, a livello dell'intestino medio, gli enzimi rimuovono il gruppo carbometossilico dalla molecola madre convertendola nella forma biologicamente attiva. Il metabolita bioattivato agisce come antagonista dei canali del sodio voltaggio-dipendenti degli insetti, bloccando i canali del sodio che ne regolano il flusso a livello del sistema nervoso. Questo porta ad una rapida interruzione dell'alimentazione dell'insetto in un intervallo di tempo pari a 0-4 ore dal trattamento, cui segue il blocco dell'ovodeposizione, e la comparsa di paralisi e morte dell'insetto, che avviene entro 4-48 ore. Nei confronti delle pulci l'indoxacarb, oltre a svolgere un'attività adultocida, ha dimostrato un'efficacia anche nei confronti delle forme intermedie poste nelle immediate vicinanze dell'animale trattato.

La permetrina appartiene alla classe degli acaricidi ed insetticidi piretroidi di tipo I, con attività repellente. I piretroidi agiscono sui canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" ed agiscono sul canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che quelle di inattivazione, determinando in tal modo iperecitabilità e morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito di una singola applicazione per spot-on del prodotto, l'indoxacarb e la permetrina possono essere ancora rilevati sulla cute e sul pelo dopo 4 settimane dal trattamento. Si verifica anche un assorbimento cutaneo, anche se parziale e non rilevante per determinare un'efficacia clinica. L'indoxacarb e la permetrina assorbiti sono ampiamente metabolizzati dal fegato in una varietà di metaboliti. La principale via di escrezione è attraverso le feci per l'indoxacarb, attraverso sia urine che feci per la permetrina.

Proprietà ambientali

L'indoxacarb e la permetrina possono essere dannosi per gli organismi acquatici. Vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gallato di propile (E310)
Propilenglicole monometilere (Dowanol PM)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare le pipette nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità e dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1, 4 o 6 sacchetti; ogni sacchetto contiene una pipetta monodose. Una pipetta monodose contiene 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml di soluzione per spot-on. Ciascuna scatola contiene un'unica tipologia di pipette monodose.

La pipetta è costituita da un film blister (polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene) e un foglio lidstock (alluminio/polipropilene coestruso) sigillata in sacchetti di alluminio a prova di bambino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Activyl Tick Plus non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/137/001-015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/01/2012
Data dell'ultimo rinnovo: 14/12/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

Medicinale non più autorizzato

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola (1,2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola (5,1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media (10,1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande (20,1 – 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante (40,1 – 60 kg)

Indoxacarb + permetrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
4 pipette
6 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



Pulci

Zecche



Flebotomi



7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.



PERICOLO – Non usare nei gatti

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le pipette nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità e dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SACCHETTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

Indoxacarb + permetrina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.



Pericolo - Non usare nei gatti.

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER (etichetta sulla pipetta)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Indoxacarb + permetrina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.



Non usare nei gatti.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

Indoxacarb + permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Un ml contiene 150 mg di indoxacarb e 480 mg di permetrina.

Una pipetta dispensa:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrina (mg)
Per cani di taglia molto piccola (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Per cani di taglia piccola (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Per cani di taglia media (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Per cani di taglia grande (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Per cani di taglia gigante (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Soluzione limpida, da incolore a gialla o marrone.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*); il prodotto presenta un'efficacia insetticida che persiste fino a 4 settimane contro *Ctenocephalides felis*.

Il prodotto presenta un'efficacia acaricida che persiste fino a 5 settimane verso *Ixodes ricinus* e fino a 3 settimane verso *Rhipicephalus sanguineus*. E' possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro le prime 48 ore ma entro una settimana dall'applicazione del prodotto.

Le forme intermedie delle pulci presenti nelle immediate vicinanze del cane muoiono a seguito del contatto con i cani trattati.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare sui cani in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.



PERICOLO - Non usare nei gatti poiché possono verificarsi reazioni avverse e persino la morte (vedere anche paragrafo Precauzioni speciali per l'impiego negli animali).

6. REAZIONI AVVERSE

Durante studi clinici, in corrispondenza del sito di applicazione sono stati comunemente osservati (13 cani su 359) eritema transitorio (rossore della cute), perdita di pelo o prurito. Questi effetti generalmente si risolvono senza trattamento.

In casi molto rari, sono stati osservati segni gastrointestinali (come emesi (vomito), diarrea o anoressia (perdita di appetito)), segni neurologici reversibili (come tremori o atassia (movimento instabile)) o letargia (sonnolenza). Solitamente questi segni sono transitori e generalmente si risolvono entro 24 - 48 ore.

Se si verificano reazioni avverse, lavare l'animale con sapone delicato e sciacquarlo con abbondante acqua.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto untuoso o aggregazione del pelo in corrispondenza del sito di applicazione. E' possibile osservare anche la presenza di un residuo bianco secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro un paio di giorni dalla somministrazione. Questi cambiamenti non pregiudicano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on. Solo per applicazione sulla cute del cane.

La dose raccomandata per i cani è di 15 mg di indoxacarb e 48 mg di permetrina/kg peso corporeo, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo. La tabella seguente indica quale pipetta deve essere utilizzata a seconda del peso del cane:

Peso del cane (kg)	Tipo di pipetta da utilizzare
1,2 - 5	Activyl Tick Plus per cani di taglia molto piccola
5,1 - 10	Activyl Tick Plus per cani di taglia piccola
10,1 - 20	Activyl Tick Plus per cani di taglia media
20,1 - 40	Activyl Tick Plus per cani di taglia grande
40,1 - 60	Activyl Tick Plus per cani di taglia gigante
> 60	Utilizzare un'appropriata associazione di pipette

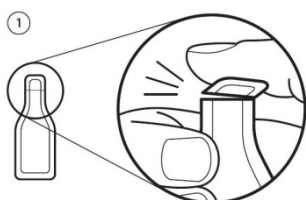
Programma di trattamento

A seguito di una singola somministrazione, il medicinale veterinario previene ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane e previene le re-infestazioni da zecche *I. ricinus* e *R. sanguineus* (grazie all'effetto acaricida) rispettivamente per 5 e 3 settimane; l'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi dura per 3 settimane.

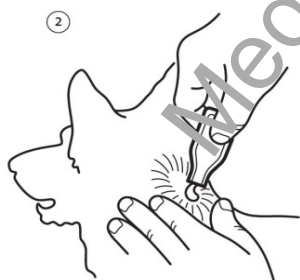
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Fare attenzione ad applicare il prodotto su cute integra

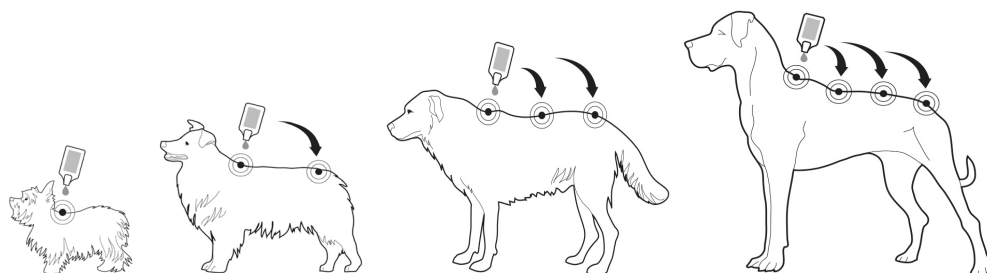
Aprire il sacchetto e prelevare una pipetta.



Fase 1: Tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso. Spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.



Fase 2: Per una facile applicazione, l'animale deve essere mantenuto in piedi. Separare il pelo fino a rendere visibile la cute e posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute, in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole.



Fase 3: Nei cani di taglia molto piccola e di taglia piccola, premere con decisione la pipetta fino a svuotare l'intero contenuto direttamente sulla cute in un unico punto tra le due scapole.

Nei cani di taglia più grande, suddividere il contenuto della pipetta in modo uniforme in 2 (cani di taglia media), 3 (cani di taglia grande) o 4 punti (cani di taglia gigante) lungo la linea dorsale, a partire dalla spalla fino alla base della coda.

Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un singolo punto per evitare che il prodotto coli sul pelo. Se ciò accade, non è necessario riapplicare nuovamente la soluzione.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le pipette devono essere conservate nel sacchetto con apertura a prova di bambino.

Conservare le pipette nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità e dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sull'etichetta e sulla pipetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi, evitando quindi che i parassiti sotto l'effetto repellente effettuino il pasto di sangue. Tuttavia, non può essere esclusa la potenziale trasmissione di malattie infettive da parte dei flebotomi se le condizioni sono sfavorevoli.

Dopo il trattamento, le zecche verranno generalmente uccise e cadranno dall'ospite entro 48 ore dopo l'infestazione senza aver effettuato un pasto di sangue, ma non si può escludere che singole zecche si attacchino all'ospite dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere esclusa.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto non deve essere usato in cani di età inferiore a 8 settimane o di peso inferiore a 1,2 kg.

Assicurarsi che il dosaggio (pipetta) corrisponda al peso del cane trattato (vedere paragrafo 8).

Questo prodotto è solo per applicazione topica esterna. Non somministrare per via orale o tramite qualsiasi altra via.

Prestare attenzione per evitare che il medicinale veterinario entri in contatto con gli occhi del cane.

Applicare il prodotto solo sulla superficie cutanea e su cute integra. È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su un'area ove il cane non possa leccarlo e che altri animali non leccino i siti di applicazione dopo il trattamento. Tenere gli animali trattati separati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche dopo l'esposizione alla luce solare o l'immersione in acqua (es. nuoto, bagno) dei cani trattati. Comunque, non si deve permettere ai cani di nuotare e non devono essere sottoposti ad uno shampoo prima di 48 ore dal trattamento. In caso di lavaggi frequenti, la durata dell'attività potrebbe ridursi.

Tutti i cani conviventi devono essere trattati con un idoneo prodotto contro le pulci. Si raccomanda un adeguato trattamento ambientale con ulteriori presidi chimici o fisici.

E' possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise nei due giorni successivi al trattamento e restino attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e di effettuare un pasto di sangue.

Il medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e può indurre convulsioni potenzialmente fatali, a causa della particolare fisiologia di questa specie, che non è in grado di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Segni di avvelenamento sono tremori gravi, crampi muscolari e atassia. In caso di un contatto cutaneo accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. E' importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione del cane trattato con il prodotto. Se ciò avviene, consultare immediatamente un veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Il sacchetto è a prova di bambino. Conservare il prodotto nel sacchetto fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Tenere la pipetta utilizzata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le pipette usate devono essere eliminate immediatamente.

Le persone con ipersensibilità nota all'indoxacarb e/o alla permetrina devono evitare il contatto con questo prodotto.

Sono state osservate reazioni locali e/o sistemiche in alcune persone a seguito dell'esposizione al prodotto, come ad esempio: reazioni cutanee locali; irritazione nasale o della gola/bocca; segni neurologici; segni respiratori; segni gastrointestinali o altri segni sistemici.

Per evitare le reazioni avverse:

- indossare guanti protettivi quando si maneggia o si applica il prodotto;
- somministrare il prodotto in un'area ben ventilata;
- non maneggiare gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia asciutto;
- il giorno del trattamento i bambini non devono maneggiare gli animali trattati e non deve essere permesso agli animali di dormire con i loro proprietari, specialmente coi bambini;
- lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso e lavare via immediatamente con acqua e sapone il prodotto a contatto con la pelle;
- poiché il medicinale veterinario può causare una moderata irritazione agli occhi, evitare il contatto con gli occhi. Se ciò avviene, sciacquare lentamente e delicatamente con acqua.

Se compaiono dei sintomi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Questo prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

Gravidanza:

Non usare in cani in gravidanza.

Studi di laboratorio in ratti, topi e conigli con indoxacarb e permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Tuttavia, uno studio di tossicità

riproduttiva condotto nel cane con una dose tre volte superiore la dose terapeutica raccomandata, ha rivelato una riduzione significativa del rapporto cuccioli nati vivi/morti; il significato clinico di quest'ultima evidenza non è noto, dato che non sono stati condotti studi nei cani usando la dose terapeutica raccomandata.

Allattamento:

Non usare in cani in allattamento.

Fertilità:

Non usare in cani riproduttori.

Sovradosaggio

Non è stata osservata alcuna reazione avversa in cani di 8 settimane di età o superiore, a cui è stata somministrata una dose pari a 5 volte la dose raccomandata per 8 volte ad intervalli di 4 settimane o per 6 volte ad intervalli di 2 settimane.

In caso di esposizione accidentale dei gatti:

Se compaiono segni clinici di avvelenamento, rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli questo foglietto illustrativo.

Consigli per il veterinario: Se compaiono segni clinici di avvelenamento (es. ipersalivazione, tremore, crampi muscolari), deve essere praticata l'infusione endovenosa di elettroliti per stabilizzare le funzioni vitali. I segni relativi al sistema nervoso possono essere trattati ad esempio con atropina (salivazione) e diazepam (tremori /fascicolazione/crampi muscolari). Il pentobarbitale, il fenobarbitale o il propofol possono essere indicati se si verificano ripetute occasioni di crampi/tremori. Il recupero avviene normalmente entro 24-36 ore dopo il trattamento.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Activyl Tick Plus non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agencia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone da 1 pipetta da 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 4 pipette da 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola di cartone da 6 pipette da 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.