

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOJKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, täpilahus väga väikestele koertele

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, täpilahus väikestele koertele

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, täpilahus keskmistele koertele

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, täpilahus suurtele koertele

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, täpilahus väga suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks milliliiter ravimit sisaldab 150 mg indoksakarbi ja 480 mg permetriini.

Üks üheannuseline pipett sisaldab:

Activyl Tick Plusi täpilahust	Üksikannuse maht (ml)	Indoksakarb (mg)	Permetriin (mg)
väga väikestele koertele (1,2–5 kg)	0,5	75	240
väikestele koertele (5,1–10 kg)	1	150	480
keskmistele koertele (10,1–20 kg)	2	300	960
suurtele koertele (20,1–40 kg)	4	600	1920
väga suurtele koertele (40,1–60 kg)	6	900	2880

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, värvitu kuni kollane või pruuni värvilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirbunakkuste (*Ctenocephalides felis*) tõrje; preparaadil on püsiv insektitsiidne toime *Ctenocephalides felis*'e vastu kuni 4 nädalat.

Ravimil on püsiv akaritsiidne toime *Ixodes ricinus*'e vastu kuni 5 nädalat ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu kuni 3 nädalat. Kui seda liiki puugid esinevad loomal ravimi manustamise ajal, ei pruugi kõik puugid surra esimese 48 tunni jooksul, kuid nad võivad surra nädala jooksul. Koera vahetus ümbruses olevad kirbu arenguvormid hukkuvad pärast kokkupuudet Activyl Tick Plusiga ravitud koeraga.

Ühekordne ravi tagab peletava (toitumisvastase) toime moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) vastu kuni 3 nädalaks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, sest neil võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm (vt ka lõik 4.5 Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel).
Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral toimeaine või ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravi tagab peletava (toitumisvastase) toime moskiitode vastu, takistades peletatud parasiite verest toitumast. Siiski ei saa välistada nakkushaiguste võimalikku moskiitodega edasikandumist, kui tingimused on ebasoodsad.

Pärast ravi puugid üldiselt surevad ja kukuvad peremeesloomalt verest toitumata maha 48 tunni jooksul pärast infestatsiooni, kuid üksikute puukide kinnitumist ei saa välistada. Sellepärast ei saa välistada nakkushaiguste edasikandumist puukidega.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada noorematel kui 8 nädala vanustel koertel või vähem kui 1,2 kg kaaluvatel koertel.

Veenduge, et annus (pipett) vastaks ravitava koera kehamassile (vt lõik 4.9).

See ravim on ainult välispidiseks paikseks manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või ühelgi teisel viisil.

Tuleb vältida veterinaarravimi sattumist koera silma.

Ravimit manustada ainult naha pinnale tervele nahale. Tähtis on tagada ravimi manustamine piirkonda, kust koer ei saa seda ära lakkuda, ja tagada, et teised loomad ei lakuks manustamiskohti pärast manustamist. Hoidke ravitud loomi eraldi manustamiskoha kuivamiseni.

Veterinaarravim säilitab toime ravitud koerte viibimisel päikesevalguse käes ja pärast vette kastmist (nt ujumine, vannitamine). Siiski ei tohiks koeri lubada ujuma või pesta neid šampooniga 48 tunni jooksul pärast ravi. Sagedase šampooniga pesemise korral võib toime kestvus lüheneda.

Kõiki majapidamises olevaid koeri peab ravima sobiva kirbutõrjevahendiga. Soovitav on lemmiklooma keskkonna korralik töötlemine täiendavate keemiliste või füüsikaliste meetmetega.

Koera külge juba kinnitunud puugid ei pruugi surra kahe päeva jooksul pärast ravi ja võivad püsida kinnitunud ja nähtavad. Seetõttu on soovitatav koeral ravimi manustamise ajal olemasolevad puugid eemaldada, et hoida ära nende kinnitumine ja verest toitumine.

Veterinaarravim on kassidele äärmiselt mürgine ja võib neil põhjustada potentsiaalselt surmavaid krampe, sest kassid on liigimase füsioloogilise eripära tõttu võimetud metaboliseerima teatud ühendeid, sealhulgas permetriini. Mürgistuse nähud on tugev värisemine, lihaskramp ja ataksia. Ravimi juhuslikul nahale sattumisel pesta kassi šampooni või seebiga ja pöörduda kiiresti loomaarsti poole. Vältimaks kasside juhuslikku kokkupuudet preparaadiga, hoida ravitud koerad kuni manustamiskoha kuivamiseni kassidest eemal. Tähtis on kindlustada, et kassid ei lakuks selle preparaadiga töödeldud koera manustamiskohta. Sellist laadi kokkupuute korral pöörduda viivitamatult loomaarsti poole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida pipette originaalpakendis kuni kasutama hakkamiseni.

Mitte süüa, juua ega suitsetada veterinaarravimiga töötamise ajal.

Kotike on lapsekindel. Hoida preparaati kotikeses kuni kasutamiseni, et vältida laste ligipääsu preparaadile. Hoida kasutatud pipett laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kasutatud pipetid tuleb koheselt hävitada.

Indoksakarbi ja/või perimetriini suhtes teadaolevalt ülitundlikud inimesed peaksid kokkupuudet antud preparaadiga vältima.

Mõnedel inimestel on pärast ravimiga kokkupuudet esinenud lokaalseid ja/või süsteemseid reaktsioone, nagu lokaalsed nahareaktsioonid, nina- või kurgu-/suupiirkonna ärritus, neuroloogilised nähud, respiratoorsed häired, seedetrakti nähud või muud süsteemsed sümptomid.

Nende reaktsioonide vältimiseks:

- kasutage toote käsitlemisel või manustamisel kaitsekindaid;
- manustage toodet loomale hästi ventileeritud kohas;
- ärge katsuge ravimit saanud loomi enne, kui manustamiskoht on kuivanud;
- ravimise päeval ei tohi lapsed ravitud loomi katsuda ja loomadel ei tohi lubada magada omanikega, eriti lastega samas voodis;
- peske kohe pärast toote kasutamist käsi ja peske nahale sattunud ravim lohe seebi ning veega maha.
- kuna veterinaarravim võib põhjustada mõõdukat silmade ärritust, siis vältida kontakti silmadega. Kontakti korral loputada aeglaselt ja õrnalt veega.

Sümptomite tekkimisel pöörduge kohe arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte.

See preparaat on väga tuleohtlik. Hoida eemal kuumusest, südemetest, lahtisest leegist ja teistest tuleallikatest.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes esines mõõduvat punetust, karvakadu või sügelust manustamiskohas. Need nähud kaovad tavaliselt ravita.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud seedetrakti nähte (nt oksendamine, diarröa või anoreksia), pöörduvaid neuroloogilisi nähte (nt treemor või ataksia) või letargia. Need nähud on tavaliselt pöörduvad ja kaovad enamasti 24–48 tunni jooksul.

Kõrvaltoimete tekkimisel pesta loom õrnatoimelise seebiga puhtaks ja loputada rohke veega.

Veterinaarravimi manustamine võib manustamiskohal põhjustada lokaalset ärritust või üldilmet või karvade kokkukleepumist. Täheldada võib ka kuiva valget sadet. See on normaalne ja tavaliselt kaob mõne päeva jooksul pärast manustamist. Need muutused ei avalda mõju veterinaarravimi ohutusele ega toimele.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomas)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinetel koertel.

Laboratoorsed katsed rottidel, hiirtel ja küülikutel indoksakarbi ja permetriiniga ei ole tõestanud teratogeenset ega toksilist toimet lootele ega emasloomale. Siiski kolmekordses soovitatavas raviannuses ravimit saanud koeral läbi viidud reproduktiivtoksilisuse uuring näitas märkimisväärset elusate kutsikate arvu vähenemist; viimati mainitu kliiniline tähendus on teadmata, kuna katseid ei tehtud soovitatavate raviannustega ravitud koertega.

Laktatsioon

Mitte kasutada imetavatel koertel.

Sigivus

Mitte kasutada aretuses kasutatavatel koertel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Doseerimisskeem

Soovituslik miinimumannus on 15 mg indoksakarbi kg kehamassi ja 43 mg permetriini kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml täpilahusele kg kehamassi kohta.

Järgnev tabel määratleb kasutatava pipeti suuruse vastavalt koera kaalule.

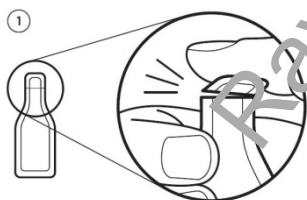
Koera kaal (kg)	Kasutatava pipeti suurus	Maht (ml)	Indoksakarb (mg/kg)	Permetriin (mg/kg)
1,2–5	Väga väikesed koerad	0,3	Minimaalselt 15	Minimaalselt 48
5,1–10	Väikesed koerad	1	15–30	48–96
10,1–20	Keskmised koerad	2	15–30	48–96
20,1–40	Suured koerad	4	15–30	48–96
40,1–60	Väga suured koerad	6	15–22,5	48–72
> 60	Kasutada tuleb sobivat pipettide kombinatsiooni			

Manustamisviis

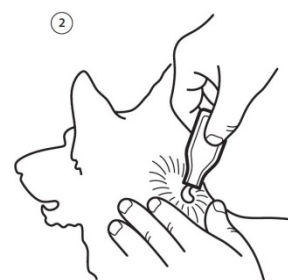
Täppmanustamine.

Hoolitseda selle eest, et preparaat manustataks tervele nahale.

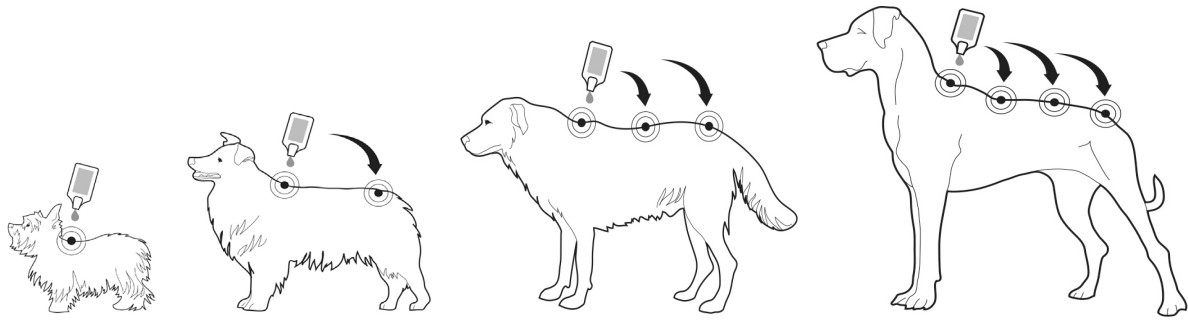
Avada üks kotike ja eemaldada pipett.



1. samm. Hoidke pipetti püstises asendis, eemal oma näost. Murdke ots painutades lahti ja murdke see tagasi pipeti vastu.



2. samm. Manustamise lihtsustamiseks peab koer seisma. Lükake karvad laiali, kuni nahk on nähtav, ja asetage pipeti ots vastu nahka abaluude vahel.



3. samm. Väga väikeste ja väikeste koerte puhul pigistada pipetti tugevalt ja manustada kogu pipeti sisu otse nahale ühes kohas abaluude vahel.

Suurematel koertel manustada pipeti sisu võrdselt 2 kohta (keskmist kasvu koerad), 3 kohta (suured koerad) või 4 kohta (väga suured koerad) mööda seljajoont abaosast kuni sabajuureni.

Et vältida preparaadi mahavoolamist, ärge manustage ühte kohta liiga suurt larvusekogust. Kui selline asi peaks juhtuma, ei ole ravimi uuesti manustamine vajalik.

Raviskeem

Pärast ühekordset manustamist hoiab veterinaarravim ära edasise kirbainfestsiooni 4 nädala jooksul ja uue puugiinfestsiooni (akaritsiidse toime abil) *I. ricinus*'ega 5 nädala jooksul ja *R. sanguineus*'ega 3 nädala jooksul, peletav (toitumisvastane) toime moskiitode vastu kestab 3 nädalat.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid) vajadusel

Kõrvaltoimeid ei täheldatud 8 nädala vanustel ja vanematel koertel, kellele manustati 5-kordseid soovitatavaid annuseid 8 korral 4-nädalaste vahedega või 6 korral 2-nädalaste vahedega.

Kasside juhusliku kokkupuute korral ravimiga

Kui esinevad kliinilised mürgistuse tunnused (nt hüpersalivatsioon, värisemine, lihaskramp), peab elutähtsate funktsioonide stabiliseerimiseks kasutama intravenoosset elektrolüütide infusiooni. Närvisüsteemiga seotud nähte saab ravida nt atropiiniga (salivatsioon) ja diasepaamiga (lihaskrambid/fastsikulatsioon/kramp). Pentobarbitaal, fenobarbitaal või propofool võivad olla näidustatud korduvate krampide/värisemise korral. Taastumine toimub tavaliselt 24–36 tunni jooksul pärast ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasiitikumid paikseks kasutamiseks, sealhulgas insektitsiidid, permetriin, nende kombinatsioonid. ATCvet kood: QP53AC54.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Indoksakarb on oksadiasiini keemilisse rühma kuuluv ektoparasiitikum. Indoksakarb on eelravim, mille farmakodünaamiliste toimete avaldumiseks on vajalik bioaktiviseerumine ainele tundlike putukate ensüümide abil. Aine satub putukasse peamiselt allaneelamisel, vähemal määral absorbeerub läbi putuka kutiikuli. Tundliku putukaliigi soole keskosas eemaldavad putuka ensüümid algallikalt indoksakarbilt karbometoksürühma ja muudavad ta bioloogiliselt aktiivseks vormiks. Bioloogiliselt aktiivne metaboliit toimib putukatel pingesõltuvate naatriumikanalite antagonistina blokeerides naatriumikanaleid, mis reguleerivad naatriumioonide liikumist putuka närvisüsteemis. Selle tulemusel lõpeb toitumine kiirelt 0 kuni 4 tunni jooksul pärast ravi, millele järgneb munemise lõppemine,

paralüüs ja surm 4 kuni 48 tunni jooksul. Lisaks toimele kirpude täiskasvanud vormidesse toimib indoksakarb kirpude arengujärkudesse ravitud looma vahetus ümbruses.

Permetriin kuulub I tüüpi püretroidide klassi, mis on peletava toimega akaritsiidid ja insektitsiidid. Püretroidid mõjutavad pingsõltuvaid naatriumkanaleid selgroogsetel ja selgrootutel. Püretroidid on nn. „avatud kanali blokaatorid“, mõjutades naatriumkanaleid aeglustades nii aktiveerivaid kui inaktiveerivaid protsesse ja põhjustades seega hüpererutuse teket ja parasiidi surma.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast ühekordset preparaadi täppmanustamist on indoksakarb ja permetriin endiselt leitavad nii nahas kui karvkattes 4 nädalat pärast ravi. Toimub ka imendumine läbi naha, kuid süsteemne imendumine on osaline ega avalda olulist kliinilist toimet. Imendunud indoksakarb ja permetriin metaboliseeritakse ulatuslikult maksa poolt erinevateks metaboliitideks. Peamine väljutustee indoksakarbi jaoks on väljaheitega ja permetriini jaoks nii uriini kui väljaheitega.

Keskkonnaomadused

Activyl Tick Plus ei tohi sattuda pinnavette, sest indoksakarb ja permetriin võivad olla ohtlikud veeorganismidele. Vaadake lõik 6.6.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüülgallaat (E310)

Propüleenglükoolmonometüüleeter (Dowanol PM)

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pipetid originaalpakendis, et kaitsta niiskuse ja valguse eest.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp 1, 4 või 6 kotikesega; iga kotike sisaldab ühte ühikannus-pipetti. Üks ühikannus-pipett sisaldab 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml või 6 ml täpilahust.

Ühes karbis on vaid ühes suuruses ühikannus-pipett.

Pipett koosneb blisterkilest (polüpropüleen/tsükliline olefiini kopolümeer/polüpropüleen) ja fooliumist kattest (alumiinium/koekstrudeeritud polüpropüleen) ning on suletud lapsekindlasse alumiiniumkotikesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Activyl Tick Plus ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/137/001-015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09.01.2012.
Viimase uuendamise kuupäev: 14.12.2016.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prantsusmaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Ei ole retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARTONGKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, täpilahus väga väikestele koertele (1,2–5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, täpilahus väikestele koertele (5,1–10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, täpilahus keskmistele koertele (10,1–20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, täpilahus suurtele koertele (20,1–40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, täpilahus väga suurtele koertele (40,1–60 kg)

Indoksakarb + permetriin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
4 pipetti
6 pipetti

5. LOOMALIIGID

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

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.



Kirbud

Puugid



Moskiitod



7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamiseks.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Hoidke pipette originaalpakendis kuni kasutama hakkamiseni.



HOIATUS! Mitte kasutada kassidel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pipetid originaalpakendis niiskuse ja valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Jäätmete hävitamine: lugege pakendi infolehte.

Veterinaarravimit ei tohi lasta sattuda veekogudesse.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, täpilahus väga väikestele koertele
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, täpilahus väikestele koertele
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, täpilahus keskmistele koertele
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, täpilahus suurtele koertele
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, täpilahus väga suurtele koertele

Indoksakarb + permetriin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

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

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



Hoiatus – mitte kasutada kassidel.

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTER (pipeti etikett)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg koertele 1,2–5 kg

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg koertele 5,1–10 kg

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg koertele 10,1–20 kg

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg koertele 20,1–40 kg

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg koertele 40,1–60 kg

Indoksakarb + perimetriin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International BV

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



Mitte kasutada kassidel.

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT
Activyl Tick Plus, täpilahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, täpilahus väga väikestele koertele
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, täpilahus väikestele koertele
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, täpilahus keskmistele koertele
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, täpilahus suurtele koertele
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, täpilahus väga suurtele koertele

Indoksakarb + perimetriin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeained:

Üks ml sisaldab 150 mg indoksakarbi ja 480 mg perimetriini.

Üks pipett sisaldab:

	Maht (ml)	Indoksakarb (mg)	Perimetriin (mg)
Väga väikestele koertele (1,2–5 kg)	0,5	75	240
Väikestele koertele (5,1–10 kg)	1	150	480
Keskmistele koertele (10,1–20 kg)	2	300	960
Suurtele koertele (20,1–40 kg)	4	600	1920
Väga suurtele koertele (40,1–60 kg)	6	900	2880

Selge, värvitu kuni kollane või pruuni värvi lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kirbunakkuste (*Ctenocephalides felis*) tõrje, preparaadil on püsiv insektitsiidne toime *Ctenocephalides felis*'e vastu kuni 4 nädalat.

Ravimil on püsiv akaritsiidne toime *Ixodes ricinus*'e vastu kuni 5 nädalat ja *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu kuni 3 nädalat. Kui seda liiki puugid esinevad loomal ravimi manustamise ajal, ei pruugi kõik puugid surra esimese 48 tunni jooksul, kuid nad võivad surra nädala jooksul. Koera vahetus ümbruses olevad kirbu arenguvormid hukuvad pärast kokkupuudet Activyl Tick Plusiga ravitud koeraga.

Ühekordne ravi tagab peetava (toitumisvastase) toime moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) vastu kuni 3 nädalaks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada koertel teadaoleva ülitundlikkuse korral toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.



HOIATUS. Mitte kasutada kassidel, sest neil võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm (vt ka lõik Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel).

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes esines sageli (13 koeral 359-st) mööduvat erüteemi (nahapunetust), karvakadu või sügelust manustamiskohal. Need nähud kaovad tavaliselt ilma ravita.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud seedetrakti nähte (neeloksandamine, diarröa või anoreksia (isutus), pöörduvaid neuroloogilisi nähte (nt treemor (värise mine) või ataksia (liigutuste koordineerimise puudumine)) või letargia (uimasus). Need nähud on tavaliselt pöörduvad ja kaovad enamasti 24-48 tunni jooksul.

Kõrvaltoimete tekkimisel pesta loom õrnatoimelise seebiga puhtaks ja loputada rohke veega.

Veterinaarravimi manustamine võib manustamiskohal põhjustada lokaalset ajutist õlist üldilmet või karvade kokkukleepumist. Täheldada võib ka kuiva valget sadet. See on normaalne ja tavaliselt kaob mõne päeva jooksul pärast manustamist. Need muutused ei avalda mõju veterinaarravimi ohutusele ega toimele.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Täppmanustamine. Ainult koera nahale manustamiseks.

Soovitav annus koertele on 15 mg indoksakarbi ja 48 mg permetriini kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml /kg kehamassi kohta. Järgnev tabel määratleb kasutatava pipeti suuruse vastavalt koera kaalule:

Koera kaal (kg)	Manustatava pipeti suurus
1,2–5	Activyl Tick Plusi väga väikestele koertele
5,1–10	Activyl Tick Plusi väikestele koertele
10,1–20	Activyl Tick Plusi keskmistele koertele
20,1–40	Activyl Tick Plusi suurtele koertele
40,1–60	Activyl Tick Plusi väga suurtele koertele
> 60	Kasutada tuleb sobivat pipettide kombinatsiooni

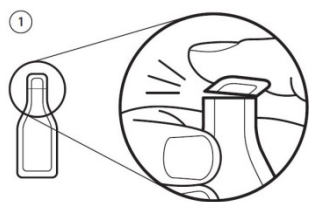
Raviskeem

Pärast ühekordset manustamist hoiab veterinaarravim ära edasise kirbuinfestatsiooni 4 nädala jooksul ja uue puugiinfestatsiooni (akaritsiidse toime abil) *I. ricinus*'ega 5 nädala jooksul ja *R. anguineus*'ega 3 nädala jooksul, peletav (toitumisvastane) toime moskiitode vastu kestab 3 nädalat.

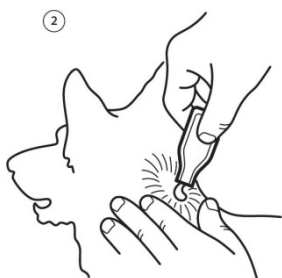
9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Hoolitseda selle eest, et preparaat manustataks tervele nahale.

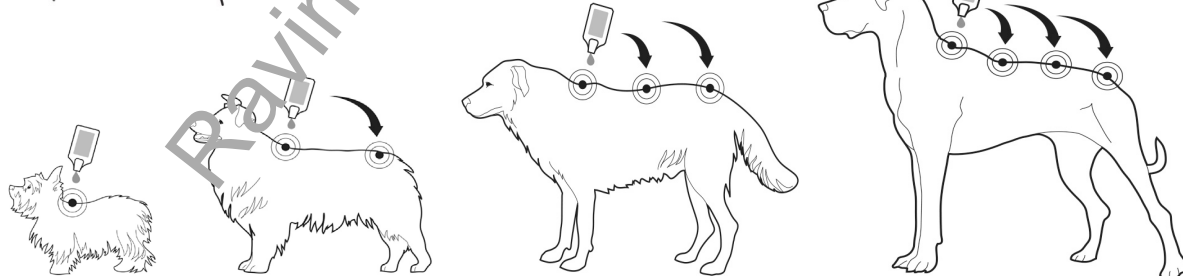
Avada üks kotike ja eemaldada pipett.



1. samm. Hoida pipetti püstises asendis, eemal oma näost. Murda ots lahti painutades ja murdes seda tagasi pipeti vastu.



2. samm. Et manustamine oleks lihtne, peaks koer seisma. Lükata karvad laiali, kuni nahk on nähtav ja asetada pipeti ots vastu nahka abaluude vahel.



3. samm. Väga väikeste ja väikeste koerte puhul pigistada pipetti tugevalt ja manustada kogu pipeti sisu otse nahale ühes kohas abaluude vahel.

Suurematel koertel manustada pipeti sisu võrdselt 2 kohta (keskmist kasvu koerad), 3 kohta (suured koerad) või 4 kohta (väga suured koerad) mööda seljajoont abaosast kuni sabajuureni.

Et vältida preparaadi mahavoolamist, ärge manustage ühte kohta liiga suurt lahusekogust. Kui selline asi peaks juhtuma, ei ole ravimi uuesti manustamine vajalik.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Säilitatavad pipetid tuleb hoida lapsekindlas kotikeses.

Hoida pipetid originaalpakendis, et kaitsta niiskuse ja valguse eest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil, fooliumümbrisel või pipetil pärast „Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravi tagab peletava (toitumisvastase) toime moskiitode vastu, takistades peletatud parasiite verest toitumast. Siiski ei saa välistada nakkushaiguste võimalikku moskiitodega edasikandumist, kui tingimused on ebasoodsad.

Pärast ravi puugid üldiselt surevad ja kukuvad peremeesloomalt verest toitumata maha 48 tunni jooksul pärast infestatsiooni, kuid üksikute puukide kinnitumist ei saa välistada. Sellepärast ei saa välistada nakkushaiguste edasikandumist puukidega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada noorematel kui 8 nädala vanustel koertel või vähem kui 1,2 kg kaaluvatel koertel.

Veenduge, et annus (pipett) vastaks ravitava koera kehamassile (lõik 8).

See ravim on ainult välispidiseks paikseks manustamiseks. Mitte manustada suukaudselt või ühelgi teisel viisil.

Tuleb vältida veterinaarravimi sattumist koera silma.

Ravimit manustada ainult naha pinnale tervele nahale. Tähtis on tagada ravimi manustamine piirkonda, kust koer ei saa seda ära lakkuda, ja tagada, et teised loomad ei lakuks manustamiskohti pärast manustamist. Hoidke ravitud loomi eraldi manustamiskoha kuivamiseni.

Veterinaarravim säilitab toime ravitud koerade viibimisel päikesevalguse käes ja pärast vette kastmist (nt. ujumine, vannitamine). Siiski ei tohiks koeri lubada ujuma või pesta neid šampooniga 48 tunni jooksul pärast ravi. Sagedase šampooniga pesemise korral võib toime kestvus lüheneda.

Kõiki majapidamises olevaid koeri peab ravima sobiva kirbutõrjevahendiga. Soovitav on lemmiklooma keskkonna korralik töötlemine täiendavate keemiliste või füüsikaliste meetmetega.

Koera külge juba kinnitunud puugid ei pruugi surra kahe päeva jooksul pärast ravi ja võivad püsida kinnitunud ja nähtavad. Seetõttu on soovitatav koeral ravimi manustamise ajal olemasolevad puugid eemaldada, et hoida ära nende kinnitumine ja verest toitumine.

Veterinaarravim on kassidele äärmiselt mürgine ja võib neil põhjustada potentsiaalselt surmavaid krampe, sest kassid on liigiomase füsioloogilise eripära tõttu võimetud metaboliseerima teatud ühendeid, sealhulgas permetriini. Mürgistuse nähud on tugev värisemine, lihaskramp ja ataksia. Ravimi juhusliku nahale sattumisel pesta kassi šampooni või seebiga ja pöörduda kiiresti loomaarsti poole. Vältimaks kasside juhuslikku kokkupuudet preparaadiga, hoida ravitud koerad kuni manustamiskoha kuivamiseni kassidest eemal. Tähtis on kindlustada, et kassid ei lakuks selle

preparaadiga töödeldud koera manustamiskohta. Sellist laadi kokkupuute korral pöörduda viivitamatult loomaarsti poole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida pipette originaalpakendi kuni kasutama hakkamiseni.

Mitte süüa, juua ega suitsetada veterinaarravimiga töötamise ajal.

Kotike on lapsekindel. Hoida preparaat kotikeses kuni kasutamiseni, et vältida laste ligipääsu preparaadile. Hoida kasutatud pipett laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kasutatud pipetid tuleb koheselt hävitada.

See preparaat sisaldab indoksakarbi ja permetriini. Indoksakarbi ja/või permetriini suhtes teadaolevalt ülitundlikud inimesed peaksid kokkupuudet antud preparaadiga vältima.

Mõnedel inimestel on pärast ravimiga kokkupuudet esinenud lokaalseid ja/või süsteemseid reaktsioone nagu lokaalsed nahareaktsioonid; nina või kurgu/suupiirkonna ärritus; neuroloogilised nähud; respiratoorsed häired; seedetrakti nähte või muud süsteemsed sümptomid.

Nende reaktsioonide vältimiseks:

- toote käsitsemisel või manustamisel kasutage kaitsekindaid;
- manustage toodet loomale hästiventileeritud kohas;
- ärge katsuge ravimit saanud loomi enne, kui manustamiskoht on kuivanud;
- ravimise päeval ei tohi lapsed ravitud loomi katsuda ning loomadel ei tohi lubada magada omanikega, eriti lastega, samas voodis;
- peske koheselt pärast toote kasutamist käsi ja peske nahale sattunud ravim kohe maha seebi ja veega;
- kuna veterinaarravim võib põhjustada mõõdukat silmade ärritust, siis vältida kontakti silmadega. Kontakti korral loputada aeglaselt ja õrnalt veega.

Sümptomite tekkimisel pöörduge kohe arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte.

See preparaat on väga tuleohtlik. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest leegist ja teistest tuleallikatest.

Tiinus

Mitte kasutada tiinetel koertel.

Laboratoorsed katsed rottidel, hiirtel ja küülikutel indoksakarbi ja permetriiniga ei ole tõestanud teratogeenset ega toksilist toimet lootele ega emasloomale. Siiski kolmekordses soovituslikus raviannuses ravimit saanud koeral läbi viidud reproduktiivtoksilisuse uuring näitas märkimisväärset elusate kutsikate arvu vähenemist; viimati mainitu kliiniline tähendus on teadmata, kuna katseid ei tehtud soovituslike raviannustega ravitud koertega.

Laktatsioon

Mitte kasutada imetavatel koertel.

Sigivus

Mitte kasutada aretuses kasutatavatel koertel.

Üleannustamine

Kõrvaltoimeid ei täheldatud 8 nädala vanustel ja vanematel koertel, kellele manustati 5-kordseid soovitatavaid annuseid 8 korral 4-nädalaste vahedega või 6 korral 2-nädalaste vahedega.

Kasside juhusliku kokkupuute korral ravimiga

Mürgistusele viitavate kliiniliste tunnuste tekkimisel pöörduda kohe loomaarsti poole ja näidata talle seda pakendi infolehte.

Nõuanne loomaarstile

Kui esinevad kliinilised mürgistuse tunnused (nt hüpersalivatsioon, värisemine, lihaskramp), peab elutähtsate funktsioonide stabiliseerimiseks kasutama intravenooset elektrolüütide infusiooni.

Närvisüsteemiga seotud nähte saab ravida nt atropiiniga (salivatsioon) ja diasepaamiga (lihaskrampe/ fastsikulatsioon/krampe). Pentobarbitaal, fenobarbitaal või propofool võivad olla näidustatud korduvate krampe/väriinate korral. Taastumine toimub tavaliselt 24–36 jooksul pärast ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Activyl Tick Plus ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarp, milles on 1 pipett, mis sisaldab 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml või 6 ml.

Pappkarp, milles on 4 pipetti, mis sisaldavad 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml või 6 ml.

Pappkarp, milles on 6 pipetti, mis sisaldavad 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml või 6 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.