

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он разтвор за много малки кучета
Activyl 150 mg спот-он разтвор за малки кучета
Activyl 300 mg спот-он разтвор за средни кучета
Activyl 600 mg спот-он разтвор за големи кучета
Activyl 900 mg спот-он разтвор за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Един ml съдържа 195 mg indoxacarb.
Една еднородова пипета доставя:

	Една доза (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl за много малки кучета (1.5 -6.5 kg)	0.51	100
Activyl за малки кучета (6.6 – 10 kg)	0.77	150
Activyl за средни кучета (10.1 – 20 kg)	1.54	300
Activyl за големи кучета (20.1 – 40 kg)	3.08	600
Activyl за много големи кучета (40.1 – 60 kg)	4.62	900

Експциенти:

Isopropyl alcohol 354 mg/ml

За пълния списък на експциентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Третиране и профилактика срещу опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Ефикасността срещу ново опаразитяване с бълхи продължава 4 седмици след еднократно приложение.

Развиващи се стадии на бълхите в заразна среда умират, след контакт с животни третирани с Activyl.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът не трябва да се използва при кучета на възраст под 8 седмицна възраст, тъй като безопасността на продукта не е доказана при тези кучета.

Продуктът не трябва да се използва при кучета с тегло под 1.5 kg, тъй като безопасността на продукта не е доказана при тези кучета.

Уверете се, че дозата (пипета), съответства на теглото на третираното куче (виж т.4.9).

Нанесете продукта само върху повърхността на здрава кожа. Приложете дозата в област, където кучето не може да го оближе, както е описано в точка 4.9. Уверете се, че животните не са в пряк контакт едно с друго, непосредствено след третирането. Третираните животни да се държат отделно, докато мястото на приложение изсъхне.

Този продукт е само за външна употреба. Да не се прилага перорално или по друг начин. Трябва много внимателно да се прилага продукта, така че да не попада в пряк контакт с очите на животното.

Продуктът остава ефективен след третиране с шампоан, мокрене (плуване, къпане) и излагане на слънчева светлина.

На животните не трябва да се позволява да плуват и не трябва да се третират с шампоан за период от 48 часа след третирането.

Всички кучета в дома, трябва да бъдат третирани с подходящ продукт срещу бълхи.

Препоръчва се подходящо третиране на средата на домашния любимец, чрез допълнителни химически или физически мерки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка, докато не сте готови да я използвате.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на третирането с ветеринарномедицинския продукт.

Сашето е защитено за деца. Съхранявайте продукта в сашето до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Използваните пипети трябва да се изхвърлят незабавно.

Хора с установена свръхчувствителност към indoxacarb трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Локални и / или системни реакции са наблюдавани при някои хора след експозиция. За да се избегнат неблагоприятни реакции:

- прилагайте продукта в място, което е с добра вентилация;
- не пипайте третираните животни, докато мястото на приложение не изсъхне;
- в деня на третиране, децата не трябва да пипат третираните животни и на животните не трябва да се разрешава да спят с техните собственици, особено децата;
- мийте ръцете непосредствено след употреба и незабавно да се отбие всеки продукт, при контакт с кожата с вода и сапун.
- избягвайте контакт с очите, тъй като продуктът може да причини умерено дразнене на очите. Ако това се случи, очите трябва да се изплакват бавно и внимателно с вода.

Ако се появят симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Продуктът е силнозапалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи може да се наблюдава за краткотраен период, повишено слюноотделяне при животни, които са облизали мястото на приложение на продукта непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и преминава за няколко минути без лечение. Правилното приложение (виж т.4.9) ще намали възможността за облизване на мястото на приложение на продукта.

В много редки случаи могат да се наблюдават, реакции на мястото на приложение, като временен сърбеж, еритема, алопеция или дерматит. Тези симптоми обикновено изчезват без лечение.

Приложението на продукта може да причини поява на локално, временно мастно образуване или сплъстяване на козината на мястото на приложението му, а също така и поява на малко количество сух, бял остатъчен прах. Това е нормално състояние и преминава за няколко дни след приложението. Тези промени не оказват влияние на безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

При клиничните изследвания Activyl е прилаган съвместно с нашийник импрегниран с 4 % deltamethrin, без да са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.9 Доза и начин на приложение

Схема за приложение:

Препоръчаната доза е 15 mg indoxacarb/kg телесна маса, еквивалентно на 0.077 ml/kg телесна маса. Таблицата показва размера на пипетата която трябва да бъде приложена според теглото на кучето:

Тегло на кучето (kg)	Размер на пипетата, която трябва да бъде приложена	Обем (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
1.5 - 6.5	Много малки кучета	0.51	Минимум 15
6.6–10	Малки кучета	0.77	15–23
10.1–20	Средни кучета	1.54	15–30
20.1–40	Големи кучета	3.08	15–30
40.1–60	Много големи кучета	4.62	15–23
> 60	Съответна комбинация от пипети трябва да бъде приложена		

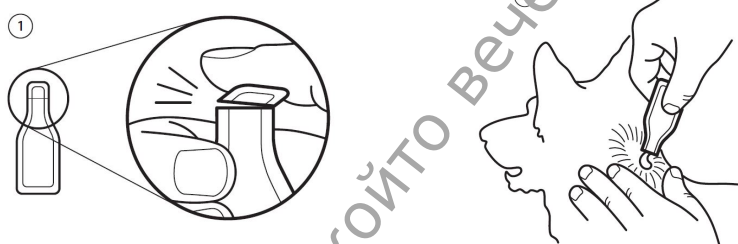
Метод на приложение:

Само за външна употреба. Само за приложение, върху кожата на кучето.

Отворете сашето и извадете пипетата.

Стъпка 1: Кучето трябва да е изправено за по-лесно приложение. Дръжте пипетата в отвесна позиция, далече от лицето. отворете връхчето, като го пречупите и прегънете към основата му.

Стъпка 2: Разделете козината, за да се вижда кожата и поставете върха на пипетата върху кожата между плешките при кучета. Изтискайте цялото съдържание на пипетата директно върху кожата.



При по-големи кучета, цялото съдържание на пипетата/и трябва да се приложи на 2 - 4 различни места по дължината на гърба, от плешката до основата на опашката. Да не се прилага прекомерно много от количеството разтвор в пипетата на едно и също място, за да се избегне разливането му отстрани на животното.

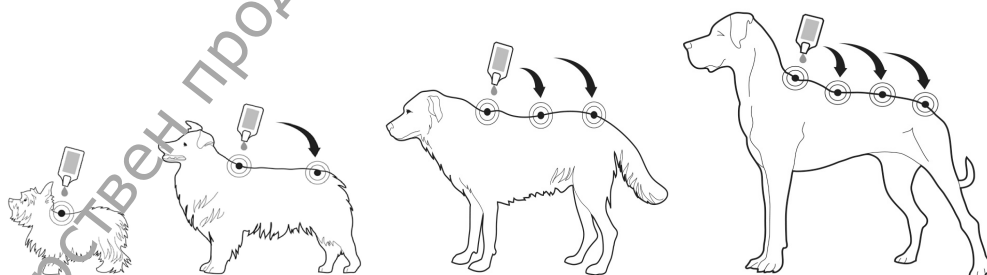


Схема на третиране:

След еднократно приложение, ветеринарномедицинския продукт ще предпази животното от повтарящо се опаразитяване с бълхи за 4 седмици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при кучета на 8 седмична възраст или по-големи когато е прилагана 5 пъти по-висока доза от препоръчаната при 8 случая с интервал от 4 седмици или 5 пъти по-висока доза от препоръчаната при 6 случая с 2 -седмичен интервал.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитен продукт за локално приложение, вкл.: indoxacarb.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX27.

5.1 Фармакодинамични свойства

Indoxacarb е притивопаразитно средство, принадлежащо към oxadiazine химичната група. След метаболизирането си indoxacarb е активен срещу възрастни, ларвни форми и яйцата на инсектите. При бълхите, освен активността му към възрастни форми, indoxacarb активност е била доказана при ларвните форми в заразена среда на третираните животни.

Indoxacarb е пролекарствено средство, което изисква биоактивация чрез ензимите на инсектите, за да прояви своя фармакодинамичен ефект. Той преминава основно чрез поглъщане и в по-малка степен чрез абсорбция през инсектицидната кутикула. В червата на чувствителните видове, инсектицидните ензими отстраняват carbomethoxy групата от indoxacarb и го преобразуват в биологично активна форма. Биоактивният метаболит действа като волтаж-зависима натриева помпа, антагонист в инсектите чрез блокиране на натриевите канали, регулиращи натриевите йони в нервната система на инсектите. Това води до внезапно спиране на храненето за 0 до 4 часа след лечението, последвано от спиране на снасянето на яйца, парализа и смърт за 4 до 48 часа.

5.2 Фармакокинетични особености

След еднократно приложение на продукта, indoxacarb може да бъде открит в кожата и козината 4 седмици след лечението. Абсорбцията през кожата също е възможна, но тази системична абсорбция е частична и не се отнася за клиничната ефикасност. Абсорбираният indoxacarb силно се метаболизира в черния дроб в множество метаболити. Основният начин на екскреция е чрез изпражненията.

Влияние върху околната среда

Виж т.6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Triacetin
Ethyl acetoacetate
Isopropyl alcohol.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага..

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1, 4 или 6 сашета; всяко саше съдържа една еднодозова пипета. Една еднодозова пипета съдържа: 0.51ml, 0.77 ml, 1.54 ml, 3.08 ml и 4.62 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък. Само един размер от еднодозова пипета за една кутия.

Пипетата се състои от блистер филм (polypropylene/cyclic-olefin-copolymer/polypropylene) и фолиево покритие (aluminium/ polypropylene co-extruded), запечатани в алуминиево саше..

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Activyl не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/118/001-010
EU/2/10/118/015-019

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 18/02/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 07/01/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он разтвор за малки котки
Activyl 200 mg спот-он разтвор за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа 195 mg indoxacarb.
Една еднородова пипета съдържа:

	Една доза (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl за малки котки (≤ 4 kg)	0.51	100
Activyl за големи котки (>4 kg)	1.03	200

Експциенти:

Isopropyl alcohol 354 mg/ml

За пълния списък на експциентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Третиране и профилактика срещу опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Ефикасността срещу ново опаразитяване с бълхи продължава 4 седмици след еднократно приложение.

Този ветеринарномедицински продукт може да бъде включен в стратегията за лечение на алергичен дерматит (FAD).

Развиващи се стадии на бълхите в заражена среда умират след контакт с животни, третирани с Activyl.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът не трябва да се използва при кучета на възраст под 8 седмична възраст, тъй като безопасността на продукта не е доказана при тези кучета.

Продуктът не трябва да се използва при кучета с тегло под 1.5 kg, тъй като безопасността на продукта не е доказана при тези кучета.

Уверете се, че дозата (пипета), съответства на теглото на третираната котка (виж т.4.9).

Нанесете продукта само върху повърхността на здрава кожа. Приложете дозата в област, където котката не може да го облизва, както е описано в точка 4.9. Уверете се, че животните не са в пряк контакт едно с друго, непосредствено след третирането. Третираните животни да се държат отделно, докато мястото на приложение изсъхне.

Този продукт е само за външна употреба. Да не се прилага перорално или по друг начин. Трябва много внимателно да се прилага продукта, така че да не попада в пряк контакт с очите на животното.

Продуктът остава ефективен след третиране с шампоан, мокрене (плуване, къпане) и излагане на слънчева светлина.

На животните не трябва да се позволява да плуват и не трябва да се третират с шампоан за период от 48 часа след третирането.

Всички котки в дома, трябва да бъдат третирани с подходящ продукт срещу бълхи. Препоръчва се подходящо третиране на средата на домашния любимец, чрез допълнителни химически или физически мерки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка, докато не сте готови да я използвате.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на третирането с ветеринарномедицинския продукт.

Сашето е защитено за деца. Съхранявайте продукта в сашето до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Използваните пипети трябва да се изхвърлят незабавно.

Хора с установена свръхчувствителност към indoxacarb трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Локални и / или системни реакции са наблюдавани при някои хора след експозиция. За да се избегнат неблагоприятни реакции:

- прилагайте продукта в място, което е с добра вентилация;
- не пипайте третираните животни, докато мястото на приложение не изсъхне;
- в деня на третиране, децата не трябва да пипат третираните животни и на животните не трябва да се разрешава да спят с техните собственици, особено децата;
- мийте ръцете непосредствено след употреба и незабавно да се отбие всеки продукт, при контакт с кожата с вода и сапун.
- избягвайте контакт с очите, тъй като продуктът може да причини умерено дразнене на очите.

Ако това се случи, очите трябва да се изплакват бавно и внимателно с вода.

Ако се появят симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Продуктът е силнозапалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи неврологични признаци, като некоординираност, тремор, атаксия, конвулсии, разширяване на зеницата и нарушено зрение са били наблюдавани. Други признаци наблюдавани, включително повръщане в редки случаи или анорексия, летаргия, свръхактивност и квичене в много редки случаи. Всички признаци са обикновено обратими след поддържащо лечение.

В много редки случаи се наблюдава краткотраен период на повишено слюноотделяне при котки, които са облизали мястото на приложение на продукта непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и преминава за няколко минути без лечение. Правилното приложение (виж т.4.9) ще намали възможността за облизване на мястото на приложение на продукта.

В много редки случаи могат да се наблюдават, реакции на мястото на приложение, като временен сърбеж, еритема, алоpecia или дерматит. Тези симптоми обикновено изчезват без лечение.

Приложението на продукта може да причини поява на локално, временно мастно образуване или сплъстяване на козината на мястото на приложението му, а също така и поява на малко количество сух, бял остатъчен прах. Това е нормално състояние и преминава за няколко дни след приложението. Тези промени не оказват влияние на безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Схема за приложение:

Препоръчаната доза е 25 mg indoxacarb/kg телесна маса, еквивалентно на 0.128 ml/kg телесна маса. Таблицата показва размера на пипетата която трябва да бъде приложена според теглото на котката:

Тегло на котката (kg)	Размер на пипетата, която трябва да бъде приложена	Обем (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Малки котки	0.51	Минимум 25
> 4	Големи котки	1.03	Максимум 50

Метод на приложение:

Само за външна употреба. Само за приложение, върху кожата на котката.

Отворете сашето и извадете пипетата.

Стъпка 1: Котката трябва да е изправена за по-лесно приложение. Дръжте пипетата в отвесна позиция, далече от лицето, отворете връхчето, като го пречупите и прегънете към основата му.

Стъпка 2: Разделете козината, за да се вижда кожата и поставете върха на пипетата в основата на черепа, където котката не може да се облизва. Изтискайте цялото съдържание на пипетата директно върху кожата.

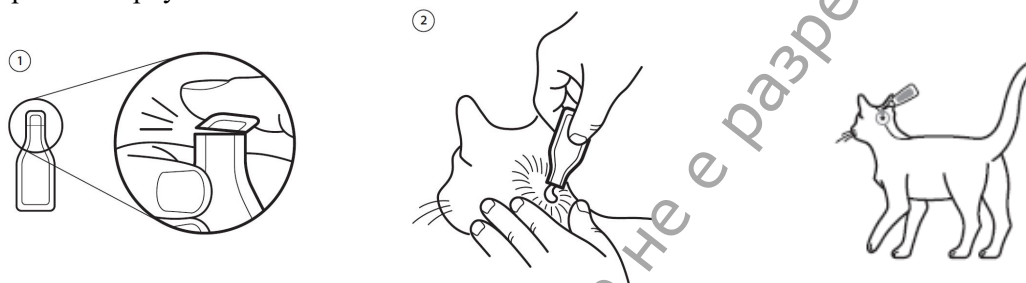


Схема за третиране:

След еднократно приложение, ветеринарномедицинският продукт ще предпази животното от по-нататъшно опаразитяване с бълхи за 4 седмици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при котки на 8 седмична възраст или по-големи когато е прилагана 5 пъти по-висока доза от препоръчаната при 8 случая с интервал от 4 седмици или 5 пъти по-висока доза от препоръчаната при 6 случая с 2-седмичен интервал.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитен продукт за локално приложение, вкл.: indoxacarb. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP53AX27.

5.1 Фармакодинамични свойства

Indoxacarb е притивопаразитно средство, принадлежащо към oxadiazine химичната група. След метаболизирането си indoxacarb е активен срещу възрастни, ларвни форми и яйцата на инсектите. При бълхите, освен активността му към възрастни форми, indoxacarb активност е била доказана при ларвните форми в заразена среда на третираните животни.

Indoxacarb е пролекарствено средство, което изисква биоактивация чрез ензимите на инсектите, за да прояви своя фармакодинамичен ефект. Той преминава основно чрез поглъщане и в по-

малка степен чрез абсорбция през инсектицидната кутикула. В червата на чувствителните видове, инсектицидните ензими отстраняват carbomethoxy групата от indoxacarb и го преобразуват в биологично активна форма. Биоактивният метаболит действа като волтаж-зависима натриева помпа, антагонист в инсектите, чрез блокиране на натриевите канали, регулиращи натриевите йони в нервната система на инсектите. Това води до внезапно спиране на храненето за 0 до 4 часа след лечението, последвано от спиране на снасянето на яйца, парализа и смърт за 4 до 48 часа.

5.2 Фармакокинетични особености

След еднократно приложение на продукта, indoxacarb може да бъде открит в кожата и козината 4 седмици след лечението. Абсорбцията през кожата също е възможна, но тази системична абсорбция е частична и не се отнася за клиничната ефикасност. Абсорбираният indoxacarb силно се метаболизира в черния дроб в множество метаболити. Основният начин на екскреция е чрез изпражненията.

Влияние върху околната среда

Виж т.6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Triacetin
Ethyl acetoacetate
Isopropyl alcohol.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1, 4 или 6 сашета; всяко саше съдържа една едnodозова пипета. Една едnodозова пипета съдържа: 0.51 ml и 1.03 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък. Само един размер от едnodозова пипета за една кутия.

Пипетата се състои от блистер филм (polypropylene/cyclic-olefin-copolymer/polypropylene) и фолиево покритие (aluminium/ polypropylene co-extruded), запечатани в алуминиево саше..

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Activyl не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/118/011-014
EU/2/10/118/020-021

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 18/02/2011
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 07/01/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя отговорен за освобождаване на партидата:

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

За кучета: Да се опуска без лекарско предписание.
За котки: Да се опуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он разтвор за много малки кучета (1.5 - 6.5 kg)
Activyl 150 mg спот-он разтвор за малки кучета (6.6 - 10 kg)
Activyl 300 mg спот-он разтвор за средни кучета (10.1 - 20 kg)
Activyl 600 mg спот-он разтвор за големи кучета (20.1 - 40 kg)
Activyl 900 mg спот-он разтвор за много големи кучета (40.1 - 60 kg)

indoxacarb

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 150 mg
Indoxacarb 300 mg
Indoxacarb 600 mg
Indoxacarb 900 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
4 пипети
6 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета 1.5 - 6.5 kg
Кучета 6.6 - 10 kg
Кучета 10.1 - 20 kg
Кучета 20.1 - 40 kg
Кучета 40.1 - 60 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране и профилактика срещу опаразитяване с бълхи



7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за локално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка, докато не сте готови да я използвате.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

Ветеринарномедицинския продукт не трябва да попада в водни басейни

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/02/20/118/001
EU/02/20/118/002
EU/02/20/118/003
EU/02/20/118/004
EU/02/20/118/005
EU/02/20/118/006
EU/02/20/118/007
EU/02/20/118/008
EU/02/20/118/009
EU/02/20/118/010
EU/02/20/118/015
EU/02/20/118/016
EU/02/20/118/017
EU/02/20/118/018
EU/02/20/118/019

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он разтвор за малки котки (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg спот-он разтвор за големи котки (> 4 kg)

indoxacarb

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 200 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
4 пипети
6 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки ≤ 4 kg
Котки > 4 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За приложение върху ограничен участък.

Приложете върху кожата само, в основата на черепа.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Не изваждайте пипетата от опаковката преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка, докато не сте готови да я използвате.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да попада във водни басейни.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯБЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/118/011
EU/2/10/118/012
EU/2/10/118/013
EU/2/10/118/014
EU/2/10/118/020
EU/2/10/118/021

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Саше

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он за много малки кучета
Activyl 150 mg спот-он за малки кучета
Activyl 300 mg спот-он за средни кучета
Activyl 600 mg спот-он за големи кучета
Activyl 900 mg спот-он за много големи кучета

indoxacarb

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Саше

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он за малки котки
Activyl 200 mg спот-он за големи котки

indoxacarb

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

100 mg
200 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистер (етикет на пипетата)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он за кучета 1.5 -6.5 kg
Activyl 150 mg спот-он за кучета 6.6 – 10 kg
Activyl 300 mg спот-он за кучета 10.1 - 20 kg
Activyl 600 mg спот-он за кучета 20.1 - 40 kg
Activyl 900 mg спот-он за кучета 40.1 - 60 kg

indoxacarb

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер (етикет на пипетата)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он за котки ≤ 4 kg

Activyl 200 mg спот-он за котки > 4 kg

indoxacarb

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
Activyl спот-он разтвор за кучета**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet Production S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он разтвор за много малки кучета
Activyl 150 mg спот-он разтвор за малки кучета
Activyl 300 mg спот-он разтвор за средни кучета
Activyl 600 mg спот-он разтвор за големи кучета
Activyl 900 mg спот-он разтвор за много големи кучета
indoxacarb

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Един ml съдържа 195 mg indoxacarb

Една пипета Activyl доставя:

	Една доза (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl за много малки кучета (1.5 -6.5 kg)	0.51	100
Activyl за малки кучета (6.6 - 10 kg)	0.77	150
Activyl за средни кучета (10.1 – 20 kg)	1.54	300
Activyl за големи кучета (20.1 – 40 kg)	3.08	600
Activyl за много големи кучета (40.1 – 60 kg)	4.62	900

Съдържа също и isopropyl alcohol 354 mg/ml

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране и профилактика срещу опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Ефикасността срещу ново опаразитяване с бълхи продължава 4 седмици след еднократно приложение.

Развиващите се стадии на бълхите в заражена среда умират след контакт с животните третирани с Activyl.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи може да се наблюдава за краткотраен период, повишено слюноотделение (лигавене) при животни, които са облизали мястото на приложение на продукта непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и преминава за няколко минути без лечение. Правилното приложение (виж т. 9) ще намали възможността за облизване на мястото на приложение на продукта.

В много редки случаи могат да се наблюдават, реакции на мястото на приложение, като временен сърбеж, еритема (зачервяване на кожата), алоpecia (загуба на козина) или дерматит (възпаление на кожата). Тези симптоми обикновено изчезват без лечение.

Приложението на продукта може да причини поява на локално, временно мастно образуване или сплъстяване на козината на мястото на приложението му, а също така и поява на малко количество сух, бял остатъчен прах. Това е нормално състояние и преминава за няколко дни след приложението. Тези промени не оказват влияние на безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за външна употреба. Само за приложение, върху кожата на кучето.

Препоръчаната доза за кучета е 15 mg indoxacarb/kg т.м, еквивалентно на 0.077 ml/kg т.м. Таблицата показва размера на пипетата, която трябва да бъде приложена според теглото на кучето.

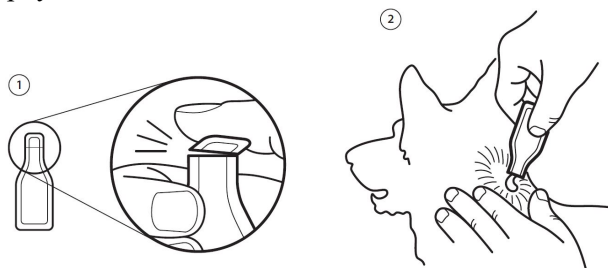
Тегло на кучето (kg)	Размер на пипетата, която трябва да бъде приложена
1.5 - 6.5	Actyvil 100 mg за много малки кучета
6.6-10	Actyvil 150 mg за малки кучета
10.1-20	Actyvil 300 mg за средни кучета
20.1-40	Actyvil 600 mg за големи кучета
40.1-60	Actyvil 900 mg за много големи кучета
> 60	Съответна комбинация от пипети трябва да бъде приложена

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

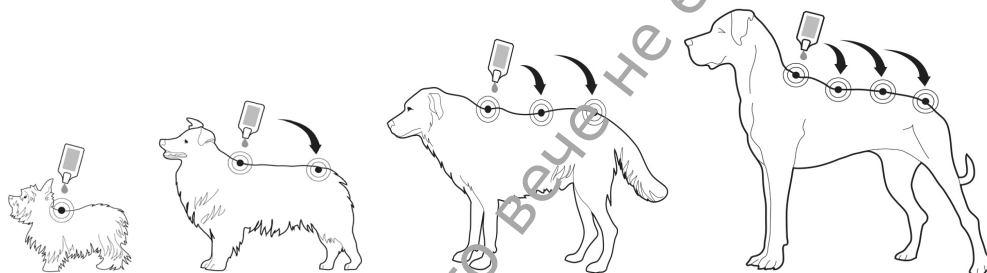
Отворете сашето и извадете пипетата.

Стъпка 1: Кучето трябва да е изправено за по-лесно приложение. Дръжте пипетата в отвесна позиция, далече от лицето. Отворете връхчето, като го пречупите и прегънете към основата му.

Стъпка 2: Разделете козината, за да се вижда кожата и поставете върха на пипетата върху кожата между плешките при кучета. Изтискайте цялото съдържание на пипетата директно върху кожата.



При по-големи кучета, цялото съдържание на пипетата/и трябва да се приложи на 2 - 4 различни места по дължината на гърба, от плешката до основата на опашката. Да не се прилага прекомерно много от количеството разтвор в пипетата на едно и също място, за да се избегне разливането му отстрани на животното.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Пипетата да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху картоната, блистера и етикета на пипетата. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът не трябва да се използва при кучета на възраст под 8 седмична възраст, тъй като безопасността на продукта не е доказана при тези кучета.

Продуктът не трябва да се използва при кучета с тегло под 1.5 kg, тъй като безопасността на продукта не е доказана при тези кучета.

Уверете се, че дозата (пипета), съответства на теглото на третираното куче (виж т.4.9).

Нанесете продукта само върху повърхността на здрава кожа. Приложете дозата в област, където кучето не може да го оближе, както е описано в точка 4.9. Уверете се, че животните не са в пряк контакт едно с друго, непосредствено след третирането. Третираните животни да се държат отделно, докато мястото на приложение изсъхне..

Този продукт е само за външна употреба. Да не се прилага перорално или по друг начин. Трябва много внимателно да се прилага продукта, така че да не попада в пряк контакт с очите на животното.

Продуктът остава ефективен след третиране с шампоан, мокрене (плуване, къпане) и излагане на слънчева светлина.

На животните не трябва да се позволява да плуват и не трябва да се третират с шампоан за период от 48 часа след третирането.

Всички кучета в дома, трябва да бъдат третирани с подходящ продукт срещу бълхи. Препоръчва се подходящо третиране на средата на домашния любимец, чрез допълнителни химически или физически мерки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка, докато не сте готови да я използвате.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на третирането с ветеринарномедицинския продукт.

Сашето е защитено за деца. Съхранявайте продукта в сашето до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Използваните пипети трябва да се изхвърлят незабавно.

Хора с установена свръхчувствителност към indoxacarb трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Локални и / или системни реакции са наблюдавани при някои хора след експозиция. За да се избегнат неблагоприятни реакции:

- прилагайте продукта в място, което е с добра вентилация;
- не пипайте третирани животни, докато мястото на приложение не изсъхне;
- в деня на третиране децата не трябва да пипат третирани животни и на животните не трябва да се разрешава да спят с техните собственици, особено децата;
- мийте ръцете непосредствено след употреба и незабавно да се отмие всеки продукт, при контакт с кожата с вода и сапун;
- избягвайте контакт с очите, тъй като продуктът може да причини умерено дразнене на очите. Ако това се случи, очите трябва да се изплакват бавно и внимателно с вода.

Ако се появят симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Продуктът е силнозапалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

Бременност и заплодяемост:

Не се прилага по време на целия период от бременността на кучето и да не се използва при кучета за разплод.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация при кучета.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При клиничните изследвания Activyl е прилаган съвместно с нашийник импрегниран с 4 % deltamethrin, без да са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Консултирайте се с ветеринарен лекар, ако възнамерявате да използвате продукта на кучета с други продукти или лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Activyl не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1, 4 или 6 сашета; всяко саше съдържа една едnodозова пипета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люпин 10, бл.145,
ergon-p@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franziska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Latvija:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

**ЛИСТОВКА ЗА:
Activyl спот-он разтвор за котки**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet Production S.A
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Activyl 100 mg спот-он разтвор за малки котки
Activyl 200 mg спот-он разтвор за големи котки
indoxacarb

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Един ml съдържа 195 mg indoxacarb
Една пипета Activyl доставя:

	Обем (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl за малки котки (≤ 4 kg)	0.51	100
Activyl за големи котки (> 4 kg)	1.03	200

Експципенти:

Съдържа също и isopropyl alcohol 354 mg/ml

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране и профилактика срещу опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Ефикасността срещу ново опаразитяване с бълхи продължава 4 седмици след еднократно приложение. Този ветеринарномедицински продукт може да бъде включен в стратегията за лечение на алергичен дерматит (FAD).

Развиващите се стадии на бълхите в заразена среда умират след контакт с животните третирани с Activyl.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи неврологични признаци, като некоординираност, тремор (треперене), атаксия (некордирани движения), конвулсии, мидриазис (разширяване на зеницата) и нарушено зрение са били наблюдавани. Други признаци наблюдавани, включително емеzis (повръщане) в редки случаи или анорексия (загуба на апетит), летаргия (замаяност), свръхактивност и квичене в много редки случаи. Всички признаци са обикновено обратими след поддържащо лечение.

В много редки случаи се наблюдава краткотраен период на повишено слюноотделение при котки, които са облизали мястото на приложение на продукта непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и преминава за няколко минути без лечение. Правилното приложение (виж т. 9) ще намали възможността за облизване на мястото на приложение на продукта.

В много редки случаи могат да се наблюдават, реакции на мястото на приложение, като временен сърбеж, еритема, алоpecia или дерматит. Тези симптоми обикновено изчезват без лечение.

Приложението на продукта може да причини поява на локално, временно мастно образуване или сплъстяване на козината на мястото на приложението му, а също така и поява на малко количество сух, бял остатъчен прах. Това е нормално състояние и преминава за няколко дни след приложението. Тези промени не оказват влияние на безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни претърпяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Само за външна употреба. Само за приложение, върху кожата на котката.

Препоръчителната доза е 25 mg indoxacarb/kg т.м, еквивалентно на 0.128 ml/kg т.м. Таблицата показва размера на пипетата която трябва да бъде приложена според теглото на котката:

Тегло на котката (kg)	Размер на пипетата, която трябва да бъде приложена
≤ 4	Activyl 100 mg за малки котки

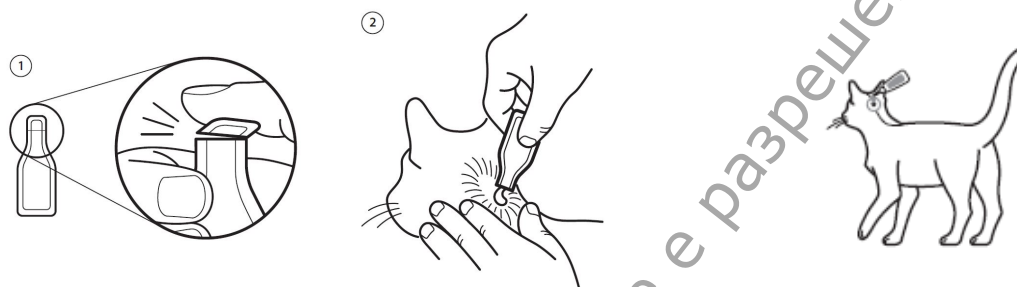
Тегло на котката (kg)	Размер на пипетата, която трябва да бъде приложена
> 4	Activyl 200 mg за големи котки

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Отворете сашето и извадете пипетата.

Стъпка 1: Котката трябва да е изправена за по-лесно приложение. Дръжте пипетата в отвесна позиция, далече от лицето, отворете връхчето като го пречупите и прегънете към основата му.

Стъпка 2: Разделете козината, за да се вижда кожата и поставете върха на пипетата върху кожата в основата на черепа, където котката не може да се облизва. Изтискайте цялото съдържание на пипетата директно върху кожата.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху картоната, блистера и етикетата на пипетата. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Безопасността на продукта не е доказана при котки на възраст под 8 седмици.

Безопасността на продукта не е доказана при котки с тегло под 0.6 kg.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Уверете се, че дозата (пипета), съответства на теглото на третираната котка (виж т.4.9).

Нанесете продукта само върху повърхността на здрава кожа. Приложете дозата в област, където котката не може да го облизва, както е описано в точка 4.9. Уверете се, че животните не са в пряк контакт едно с друго, непосредствено след третирането. Третираните животни да се държат отделно, докато мястото на приложение изсъхне.

Този продукт е само за външна употреба. Да не се прилага перорално или по друг начин.

Трябва много внимателно да се прилага продукта, така че да не попада в пряк контакт с очите на животното.

Продуктът остава ефективен след третиране с шампоан, мокрене (плуване, къпане) и излагане на слънчева светлина.

На животните не трябва да се позволява да плуват и не трябва да се третират с шампоан за период от 48 часа след третирането.

Всички котки в дома, трябва да бъдат третирани с подходящ продукт срещу бълхи. Препоръчва се подходящо третиране на средата на домашния любимец, чрез допълнителни химически или физически мерки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка, докато не сте готови да я използвате.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на третирането с ветеринарномедицинския продукт.

Сашето е защитено за деца. Съхранявайте продукта в сашето до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Използваните пипети трябва да се изхвърлят незабавно.

Хора с установена свръхчувствителност към indoxacarb трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Локални и / или системни реакции са наблюдавани при някои хора след експозиция. За да се избегнат неблагоприятни реакции:

- прилагайте продукта в място, което е с добра вентилация;
- не пипайте третирани животни, докато мястото на приложение не изсъхне;
- в деня на третиране, децата не трябва да пипат третирани животни и на животните не трябва да се разрешава да спят с техните собственици, особено децата;
- мийте ръцете непосредствено след употреба и незабавно да се отбие всеки продукт, при контакт с кожата с вода и сапун;
- избягвайте контакт с очите, тъй като продуктът може да причини умерено дразнене на очите. Ако това се случи, очите трябва да се изплакват бавно и внимателно с вода.

Ако се появят симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Продуктът е силнозапалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

Бременност и заплъдяемост:

Не се прилага по време на целия период от бременността на котката и да не се използва при котки за разплод.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация при котки.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Activyl не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1, 4 или 6 сашета; всяко саше съдържа една едnodозова пипета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.145,
ergon-m@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Latvija:
OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:
VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба