

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Um ml contém 150 mg indoxacarb e 480 mg permetrina.

Uma pipeta dose unitária administra:

	Volume da dose unitária (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrina (mg)
Cães de porte muito pequeno (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Cães de porte pequeno (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Cães de porte médio (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Cães de porte grande (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Cães de porte muito grande (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução transparente, de cor incolor a amarela ou castanha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*); o medicamento veterinário tem eficácia inseticida persistente até 4 semanas contra *Ctenocephalides felis*.

O medicamento veterinário tem eficácia acaricida persistente até 5 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 3 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus*. Se estiverem presentes carraças destas espécies quando o medicamento veterinário é aplicado, podem não ser mortas todas as carraças nas primeiras 48 horas mas podem ser mortas em uma semana.

As pulgas em desenvolvimento presentes no ambiente envolvente do cão morrem na sequência do contacto com os cães tratados com o medicamento veterinário.

Um tratamento proporciona uma atividade repelente (anti-alimentação) contra o flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) durante até 3 semanas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos atendendo que podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte (consultar secção 4.5 Precauções especiais de utilização).

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (anti-alimentação) contra o flebótomo, impedindo assim que os parasitas repelidos se alimentem de sangue. No entanto, em condições desfavoráveis, a potencial transmissão de doenças infecciosas por flebótomos não pode ser excluída.

Após o tratamento, as carraças são geralmente mortas e caem do hospedeiro dentro de 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue, mas a fixação de uma carraça após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas através de carraças não pode ser excluída.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com menos de 8 semanas de idade ou a cães com um peso inferior a 1,2 kg.

Assegurar que a dosagem (pipeta) corresponde ao peso do cão a tratar (consultar secção 4.9).

Este medicamento veterinário é apenas para administração tópica externa. Não administrar oralmente ou por outra via.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão.

Aplicar o medicamento veterinário apenas na superfície da pele e em pele intacta. É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado num local em que o cão não consegue lambem, e assegurar que outros animais não lambem os locais de tratamento após a aplicação. Manter os animais tratados separados até que o local de aplicação esteja seco.

O medicamento veterinário mantém a sua eficácia quando os cães tratados são expostos à luz solar ou imersos em água (ex. nadar, banho). No entanto, os cães não devem nadar ou ser utilizado champô nas 48 horas após o tratamento. No caso da utilização frequente de champô a duração da atividade pode ficar reduzida.

Todos os cães da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado para pulga. Recomenda-se um tratamento adequado do ambiente do animal através de medidas químicas ou físicas adicionais.

As carraças já presentes no cão podem não morrer nos dois dias após o tratamento e podem permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento do tratamento, de modo a prevenir que estas se fixem e se alimentem de sangue.

O medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e pode induzir convulsões potencialmente fatais nos gatos, devido à fisiologia particular desta espécie, a qual é incapaz de metabolizar certos compostos, incluindo a permetrina. Os sinais de intoxicação são tremores severos,

cãibras musculares e ataxia. No caso de exposição dérmica acidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente um médico veterinário. Para prevenir que os gatos sejam expostos acidentalmente ao medicamento veterinário, manter os cães tratados afastados dos gatos até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão que foi tratado com este medicamento veterinário. No caso de exposição deste tipo consultar imediatamente um médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Manter as pipetas na embalagem original até à sua administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

A saqueta é resistente a crianças. Manter o medicamento veterinário na saqueta até à sua aplicação, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. Manter as pipetas usadas fora da vista e do alcance das crianças.

As pipetas usadas devem ser eliminadas imediatamente.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao indoxacarb e/ou permetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Foram observadas reações locais e/ou sistémicas em algumas pessoas após a exposição ao medicamento veterinário tais como: reações locais na pele, irritação nasal ou garganta/boca; sinais neurológicos; sinais respiratórios; sinais gastrointestinais ou outros sinais sistémicos.

Para evitar reações adversas:

- usar luvas protetoras quando manusear ou aplicar o medicamento veterinário;
- administrar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas;
- não contactar com os animais tratados até o local de aplicação estar seco;
- no dia do tratamento, as crianças não devem contactar com os animais tratados e os animais não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças;
- lavar as mãos imediatamente após a administração e lavar imediatamente com sabão e água a pele em contacto com o medicamento veterinário;
- dado que o medicamento veterinário pode causar uma irritação ocular moderada, deve ser evitado o contacto com os olhos. Caso este ocorra, lavar lenta e cuidadosamente com água.

Se ocorrem sintomas, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Este medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foi frequentemente observado nos estudos clínicos eritema, perda de pelo ou prurido transitórios no local de aplicação. Normalmente estes efeitos desaparecem sem recorrer a tratamento.

Em casos muito raros foram observados sinais gastrointestinais (ex. emese, diarreia ou anorexia), sinais neurológicos reversíveis (ex. tremor ou ataxia) ou letargia. Estes sinais são usualmente passageiros e geralmente desaparecem no prazo de 24 - 48 horas.

Se ocorrerem reações adversas, lavar o animal com sabão neutro e enxaguar com bastante água.

A aplicação do medicamento veterinário pode provocar temporariamente uma aparência oleosa local ou o empastamento do pelo no local da aplicação. Pode também ser observado um resíduo seco branco. É normal e habitualmente desaparece alguns dias depois da administração. Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar em cadelas gestantes.

Estudos de laboratório em ratos, murganhos e coelhos com indoxacarb e permetrina não revelaram sinais de efeitos teratogênicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, um estudo de toxicidade reprodutiva realizado em cães com três vezes a dose terapêutica recomendada revelou uma redução significativa do rácio de cachorros sobreviventes; o significado clínico desta evidência é desconhecido pois não foram realizados estudos em cães com a dose terapêutica recomendada.

Lactação:

Não administrar a cadelas em lactação.

Fertilidade:

Não administrar a cães para reprodução.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Esquema de dosagem:

A dose mínima recomendada é 15 mg indoxacarb/kg peso corporal e 48 mg/kg permetrina, equivalente a 0,1 ml de solução para unção punctiforme por kg peso corporal.

A tabela seguinte define o tamanho da pipeta a usar de acordo com o peso do cão:

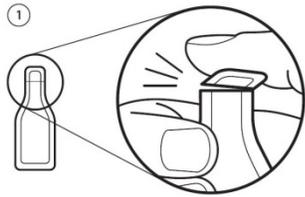
Peso do cão (kg)	Tamanho da pipeta a usar	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permetrina (mg/kg)
1,2 - 5	Cães de porte muito pequeno	0,5	Mínimo de 15	Mínimo de 48
5,1 - 10	Cães de porte pequeno	1	15-30	48-96
10,1 - 20	Cães de porte médio	2	15-30	48-96
20,1 - 40	Cães de porte grande	4	15-30	48-96
40,1 - 60	Cães de porte muito grande	6	15-22,5	48-72
> 60	Deve ser usada a combinação de pipetas adequada			

Método de administração:

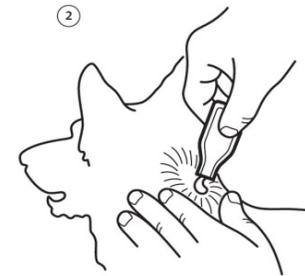
Administração por unção punctiforme.

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário na pele ilesa.

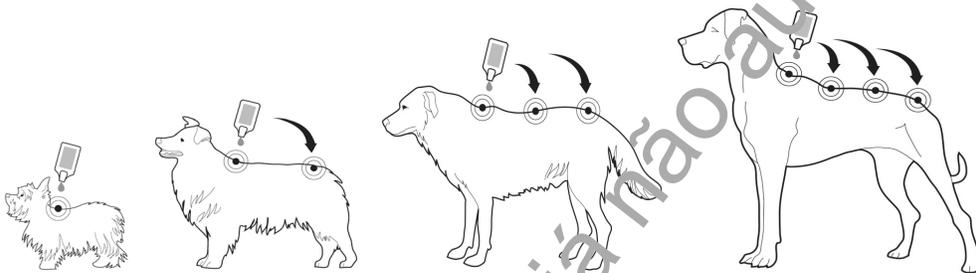
Abrir uma saqueta e retirar a pipeta.



Passo 1: Segurar a pipeta em posição vertical, mantendo-a afastada da face. Abrir a extremidade da pipeta dobrando-a sobre si própria.



Passo 2: Para uma aplicação mais simples o cão deve estar em pé. Afastar o pelo entre as espáduas até a pele ser visível e colocar a extremidade da pipeta sobre a pele.



Passo 3: Para cães muito pequenos e pequenos, pressionar a pipeta firmemente e aplicar a totalidade do seu conteúdo diretamente na pele num local de aplicação entre as espáduas.

Nos cães maiores, aplicar uniformemente o conteúdo da pipeta em 2 (cães médios) ou 3 (cães grandes) ou 4 (cães muito grandes) pontos, ao longo da linha dorsal, desde as espáduas até à base da cauda.

Não aplicar uma quantidade excessiva de solução em qualquer um dos pontos de modo a prevenir que a solução escorra. No caso da solução escorrer não é necessário administrar novamente.

Programa de tratamento

Após uma administração única, o medicamento veterinário irá prevenir novas infestações de pulgas durante 4 semanas e prevenir a re-infestações de carraças (através dum efeito acaricida) com *I. ricinus* e *R. sanguineus* durante 5 e 3 semanas respetivamente; atividade repelente (anti-alimentação) contra o flebótomo durante até 3 semanas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reações adversas em cães com 8 semanas ou mais, tratados em 8 ocasiões com 4 semanas de intervalo, ou tratados em 6 ocasiões com 2 semanas de intervalo, com 5 vezes a dose recomendada.

Em caso de exposição acidental dos gatos:

Se ocorrerem sinais clínicos de intoxicação deve ser efetuado um tratamento intravenoso com eletrólitos para estabilizar as funções vitais (por exemplo, hipersalivação, tremor, câibras musculares). Os sinais

relacionados com o sistema nervoso podem ser tratados com por exemplo atropina (salivação) e diazepam (tremores musculares/fasciculação/cãibra). O pentobarbital, fenobarbital ou propofol podem ser indicados se ocorrerem repetidos episódios de câibras/tremores. A recuperação ocorre normalmente dentro de 24-36 horas após o tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida de uso tópico, incl. inseticidas; permetrina, combinações.
Código ATCvet: QP53AC54.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O indoxacarb é um ectoparasiticida pertencente à família química das oxadiazinas. O indoxacarb é um pró-fármaco que necessita de bioativação pelas enzimas dos insetos sensíveis para exercer os seus efeitos farmacodinâmicos. Entra no inseto principalmente através de ingestão, embora também seja absorvido, mas em menor grau, através da cutícula do inseto. No intestino médio das espécies de insetos sensíveis, as enzimas do inseto removem o grupo carboximetoxilo do indoxacarb, convertendo-o na sua forma biologicamente ativa. O metabolito bioativado atua como antagonista dos canais de sódio dependentes da voltagem dos insetos, bloqueando os canais sódio que regulam o fluxo de sódio no sistema nervoso dos insetos. Esta ação resulta numa interrupção rápida da alimentação em 0 a 4 horas após o tratamento seguindo pela paragem da postura (oviposição), paralisia e morte que ocorrem em 4 a 48 horas. Em adição à sua atividade adulticida contra as pulgas, o indoxacarb tem atividade contra os estádios de desenvolvimento das pulgas no ambiente envolvente do cão tratado.

A permetrina pertence à classe dos piretróides tipo I, que são acaricidas e inseticidas com atividade repelente. Os piretróides afetam os canais sódio voltagem-dependentes dos vertebrados e dos invertebrados. Os piretróides são também designados por “bloqueadores dos canais abertos” afetando os canais sódio pelo retardamento tanto das propriedades de ativação como de inativação, o que conduz à hiperexcitabilidade e morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois de uma aplicação única do medicamento veterinário como solução para unção punctiforme, o indoxacarb e a permetrina podem ser detetados na pele e no pelo 4 semanas após o tratamento. A absorção através da pele também ocorre, mas esta absorção sistémica é parcial e não é relevante para a eficácia clínica. O indoxacarb e a permetrina absorvidos são extensamente metabolizados no fígado em vários metabolitos. A maioria de excreção é através das fezes para o indoxacarb e urina e fezes para a permetrina.

Impacto ambiental

O indoxacarb e a permetrina podem ter efeitos prejudiciais nos organismos aquáticos.
Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Galato de propilo (E310)
Éter monometílico de propilenoglicol (Dowanol PM)

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar as pipetas na embalagem original para proteger da humidade e luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com 1, 4 ou 6 saquetas; cada saqueta contém uma pipeta dose unitária. Uma pipeta dose unitária contém 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml de solução para unção punctiforme. Apenas um tamanho de pipeta dose unitária por embalagem.

A pipeta consiste num blister (polipropileno/copolímero-cíclico-olefina/polipropileno) com tampa em alumínio (alumínio/polipropileno co-extrudido) selada em saquetas de alumínio resistente a crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Não deve ser permitida a entrada do medicamento veterinário nos cursos de águas porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/137/001-015

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/01/2012.

Data da última renovação: 14/12/2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Medicamento já não autorizado

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno (1,2 – 5 kg)

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno (5,1 – 10 kg)

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio (10,1 – 20 kg)

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande (20,1 – 40 kg)

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande (40,1 – 60 kg)

Indoxacarb + permetrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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 FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta

4 pipetas

6 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães 1,2 – 5 kg

Cães 5,1 – 10 kg

Cães 10,1 – 20 kg

Cães 20,1 – 40 kg

Cães 40,1 – 60 kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



Pulgas



Carraças



Flebótomo

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Manter as pipetas na embalagem original até à sua administração.



PERIGO – Não administrar a gatos

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar as pipetas na embalagem original de forma a proteger da humidade e luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.
O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de águas.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SAQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande

Indoxacarb + permetrina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



PERIGO - Não administrar a gatos.

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER (rótulo da pipeta)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Indoxacarb + permetrina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



Não administrar a gatos.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

FOLHETO INFORMATIVO:
Activyl Tick Plus solução para unção punctiforme para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande

Indoxacarb + permetrina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substâncias ativas:

Um ml contém 150 mg indoxacarb e 480 mg permetrina.

Uma pipeta administra:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrina (mg)
Para cães de porte muito pequeno (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Para cães de porte pequeno (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Para cães de porte médio (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Para cães de porte grande (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Para cães de porte muito grande (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Solução transparente, de cor incolor a amarela ou castanha.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*); o medicamento veterinário tem eficácia inseticida persistente até 4 semanas contra *Ctenocephalides felis*.

O medicamento veterinário tem eficácia acaricida persistente até 5 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 3 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus*. Se estiverem presentes carraças destas espécies quando o medicamento veterinário é aplicado, podem não ser mortas todas as carraças nas primeiras 48 horas mas podem ser mortas em uma semana.

As pulgas em desenvolvimento presentes no ambiente envolvente do cão morrem na sequência do contacto com os cães tratados com o medicamento veterinário.

Um tratamento proporciona uma atividade repelente (anti-alimentação) contra o flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) durante até 3 semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em cães em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.



PERIGOSO - Não administrar a gatos atendendo que podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte (consultar secção Precauções especiais de utilização).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foi frequentemente observado nos estudos clínicos (13 de 359 cães) eritema (vermelhidão da pele), perda de pelo ou prurido transitórios no local de aplicação. Normalmente estes efeitos desaparecem sem recorrer a tratamento.

Em casos muito raros foram observados sinais gastrointestinais (ex. emese (vómito), diarreia ou anorexia (perda de apetite)), sinais neurológicos reversíveis (ex. tremor (agitação) ou ataxia (movimento instável)) ou letargia (sonolência). Estes sinais são usualmente passageiros e geralmente desaparecem no prazo de 24 - 48 horas).

Se ocorrerem reações adversas, lavar o animal com sabão neutro e enxaguar com bastante água.

A aplicação do medicamento veterinário pode provocar temporariamente uma aparência oleosa local ou o empastamento do pelo no local da aplicação. Pode também ser observado um resíduo seco branco. É normal e habitualmente desaparece alguns dias depois da administração. Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme. Apenas para aplicação na pele do cão.

A dose recomendada para cães é 15 mg indoxacarb e 48 mg permetrina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml/kg peso corporal. A tabela seguinte define o tamanho da pipeta a usar de acordo com o peso do cão:

Peso do cão (kg)	Tamanho da pipeta a usar
1,2 - 5	Activyl Tick Plus para cães de porte muito pequeno
5,1 - 10	Activyl Tick Plus para cães de porte pequeno
10,1 - 20	Activyl Tick Plus para cães de porte médio
20,1 - 40	Activyl Tick Plus para cães de porte grande
40,1 - 60	Activyl Tick Plus para cães de porte muito grande
> 60	Deve ser usada a combinação de pipetas adequada

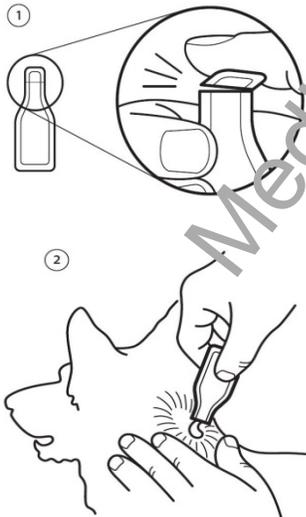
Programa de tratamento

Após uma administração única, o medicamento veterinário irá prevenir novas infestações de pulgas durante 4 semanas e prevenir a re-infestações de carrapatos (através dum efeito acaricida) com *I. ricinus* e *R. sanguineus* durante 5 e 3 semanas, respetivamente; atividade repelente (anti-alimentação) contra o flebótomo durante até 3 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

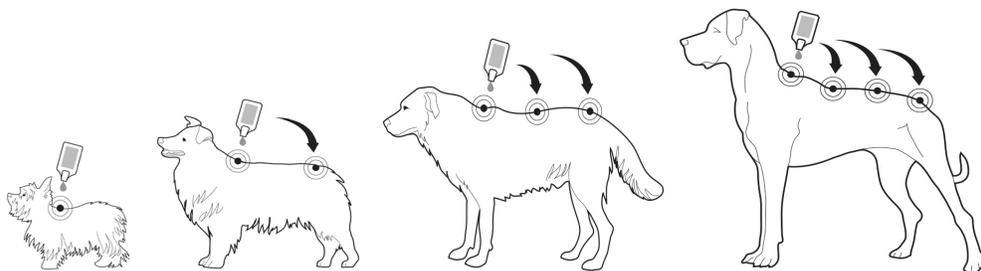
Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário na pele ilesa.

Abrir uma saqueta e retirar a pipeta.



Passo 1: Segurar a pipeta em posição vertical, mantendo-a afastada da face. Abrir a extremidade da pipeta dobrando-a sobre si própria.

Passo 2: Para uma aplicação mais simples o cão deve estar em pé. Afastar o pelo entre as espáduas até a pele ser visível e colocar a extremidade da pipeta sobre a pele.



Passo 3: Para cães muito pequenos e pequenos, pressionar a pipeta firmemente e aplicar a totalidade do seu conteúdo diretamente na pele num local de aplicação, entre as espáduas.

Nos cães maiores, aplicar uniformemente o conteúdo da pipeta em 2 (cães médios) ou 3 (cães grandes) ou 4 (cães muito grandes) pontos, ao longo da linha dorsal, desde as espáduas até à base da cauda.

Não aplicar uma quantidade excessiva de solução em qualquer um dos pontos de modo a prevenir que a solução escorra. No caso da solução escorrer não é necessário administrar novamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

As pipetas devem ser mantidas na saqueta resistente a crianças.

Conservar as pipetas na embalagem original para proteger da humidade e luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade que é indicado na cartonagem, saqueta e pipeta depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (anti-alimentação) contra o flebótomo, impedindo assim que os parasitas repelidos se alimentem de sangue. No entanto, em condições desfavoráveis, a potencial transmissão de doenças infecciosas por flebótomos não pode ser excluída.

Após o tratamento as carraças são geralmente mortas e caem do hospedeiro dentro de 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue, mas a fixação de uma carraça após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas através de carraças não pode ser excluída.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com menos de 8 semanas de idade ou a cães com um peso inferior a 1,2 kg.

Assegurar que a dosagem (pipeta) corresponde ao peso do cão a tratar (consultar secção 8).

Este medicamento veterinário é apenas para administração tópica externa. Não administrar oralmente ou por outra via. Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão.

Aplicar o medicamento veterinário apenas na superfície da pele e em pele intacta. É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado num local em que o cão não consegue lambê-lo, e assegurar que outros animais não lambem os locais de tratamento após a aplicação. Manter os animais tratados separados até que o local de aplicação esteja seco.

O medicamento veterinário mantém a sua eficácia quando os cães tratados são expostos à luz solar ou imersos em água (ex. nadar, banho). No entanto, os cães não devem nadar ou ser utilizado champô nas 48 horas após o tratamento. No caso da utilização frequente de champô a duração da atividade pode ficar reduzida.

Todos os cães da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado para pulga. Recomenda-se um tratamento adequado do ambiente do animal através de medidas químicas ou físicas adicionais.

As carraças já presentes no cão podem não morrer nos dois dias após o tratamento e podem permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento do tratamento, de modo a prevenir que estas se fixem e se alimentem de sangue.

O medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e pode induzir convulsões potencialmente fatais nos gatos, devido à fisiologia particular desta espécie, a qual é incapaz de metabolizar certos compostos, incluindo a permetrina. Os sinais de intoxicação são tremores severos, câibras musculares e ataxia. No caso de exposição dérmica accidental, se ocorrerem os efeitos indesejáveis, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente um médico veterinário. Para prevenir que os gatos sejam expostos accidentalmente ao medicamento veterinário, manter os cães tratados afastados dos gatos até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão que foi tratado com este medicamento veterinário. No caso de exposição deste tipo consultar imediatamente um médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Manter as pipetas na embalagem original até à sua administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

A saqueta é resistente a crianças. Manter o medicamento veterinário na saqueta até à sua aplicação, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. Manter as pipetas usadas fora da vista e do alcance das crianças. As pipetas usadas devem ser eliminadas imediatamente.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao indoxacarb e/ou permetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Foram observadas reações locais e/ou sistémicas em algumas pessoas após a exposição ao medicamento veterinário tais como: reações locais na pele, irritação nasal ou garganta/boca; sinais neurológicos; sinais respiratórios; sinais gastrointestinais ou outros sinais sistémicos.

Para evitar reações adversas:

- usar luvas protetoras quando manusear ou aplicar o medicamento veterinário;
- administrar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas;
- não contactar com os animais tratados até o local de aplicação estar seco;

- no dia do tratamento, as crianças não devem contactar com os animais tratados e os animais não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças;
- lavar as mãos imediatamente após a administração e lavar imediatamente com sabão e água a pele em contacto com o medicamento veterinário;
- dado que o medicamento veterinário pode causar uma irritação ocular moderada, deve ser evitado o contacto com os olhos. Caso este ocorra, lavar lenta e cuidadosamente com água.

Se ocorrem sintomas, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Este medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Gestação:

Não administrar em cadelas gestantes.

Estudos de laboratório em ratos, murganhos e coelhos com indoxacarb e permetrina não revelaram sinais de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Contudo, um estudo de toxicidade reprodutiva realizado em cães com três vezes a dose terapêutica recomendada revelou uma redução significativa do rácio de cachorros sobreviventes; o significado clínico desta evidência é desconhecido pois não foram realizados estudos em cães com a dose terapêutica recomendada.

Lactação:

Não administrar a cadelas em lactação.

Fertilidade:

Não administrar a cães para reprodução.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas em cães com 8 semanas ou mais, tratados em 8 ocasiões com 4 semanas de intervalo, ou tratados em 6 ocasiões com 2 semanas de intervalo, com 5 vezes a dose recomendada.

Em caso de exposição acidental dos gatos:

Se ocorrerem sinais clínicos de intoxicação, procure imediatamente aconselhamento veterinário e mostre este folheto informativo ao seu médico veterinário.

Recomendações para o veterinário: Se ocorrerem sinais clínicos de intoxicação deve ser efetuado um tratamento intravenoso com eletrólitos para estabilizar as funções vitais (por exemplo, hipersalivação, tremor, câibras musculares). Os sinais relacionados com o sistema nervoso podem ser tratados com por exemplo atropina (salivação) e diazepam (tremores musculares/fasciculação/câibra). O pentobarbital, fenobarbital ou propofol podem ser indicados se ocorrerem repetidos episódios de câibras / tremores. A recuperação ocorre normalmente dentro de 24-36 horas após o tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Não deve ser permitida a entrada do medicamento veterinário nos cursos de águas porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Cartonagem com 1 pipeta de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.

Cartonagem com 4 pipetas de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.

Cartonagem com 6 pipetas de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento já não autorizado