

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliųjų medžiagų:

viename ml yra 150 mg indoksakarbo ir 480 mg permetrino.
Vienos dozės pipetėje yra:

	Vienkartinės dozės tūris (ml)	Indoksakarbas (mg)	Permetrinas (mg)
Labai mažiems šunims (1,2–5 kg)	0,5	75	240
Mažiems šunims (5,1–10 kg)	1	150	480
Vidutinio dydžio šunims (10,1–20 kg)	2	300	960
Dideliems šunims (20,1–40 kg)	4	600	1920
Labai dideliems šunims (40,1–60 kg)	6	900	2880

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.
Skaidrus bespalvis, geltonas arba rudos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti esant užsikrėlimui blusomis (*Ctenocephalides felis*); vaisto insekticidinis poveikis *Ctenocephalides felis* išlieka iki 4 sav.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis *Ixodes ricinus* trunka iki 5 sav., o *Rhipicephalus sanguineus* – iki 3 sav. Jei šuo yra užsikrėtęs šių rūšių erkėmis pradedant naudoti šį vaistą, visos erkės gali būti neišnaikintos per pirmąsias 48 val., bet jos gali būti išnaikintos per savaitę.
Šunų aplinkoje esančios vystymosi stadijų blusos žūsta po sąlyčio su gydytais šunimis.

Vienas gydymas užtikrina iki 3 sav. trunkantį atbaidomąjį poveikį (neleidžia maitintis) smėlinėms musėms (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ir net ištikti mirtis (taip pat žr. 4.5 p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas atbaidančiai veikia (neleidžia maitintis) smėlines muses, taip neleidžiamas parazitams pasimaitinti krauju. Vis dėlto negalima atmesti smėlinių musių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybės, jei sąlygos yra nepalankios.

Po gydymo erkės paprastai žus ir nuo šeimininko nukris nepasimaitinusios krauju per 48 val. po užsikrėtimo, tačiau negalima atmesti, kad po gydymo viena kita erkė liks prikibusi. Dėl šios priežasties negalima atmesti erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybės.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims arba šunims, sveriantiems mažiau nei 1,2 kg.

Būtina užtikrinti, kad dozė (pipetė) atitiktų gydomo šuns svorį (žr. 4.9 p.).

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui. Negalima naudoti per burną ar kitu būdu. Būtina stengtis, kad šio veterinarinio vaisto nepatektų šuniui į akis.

Vaistą reikia užlašinti tik ant odos paviršiaus ir ant nepažeistos odos. Svarbu užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas toje vietoje, kur šuo negalėtų jo nulaizyti, o taip pat reikia užtikrinti, kad kiti gyvūnai nelaižytų užlašinimo vietų po vaisto naudojimo. Gydytus gyvūnus reikia laikyti atskirai, kol užlašinimo vieta išdžius.

Veterinarinis vaistas išlieka veiksmingas, kai gydyti šunys yra veikiami saulės spindulių ar sušlapinus kailį (pvz., plaukiojant, maudant). Vis dėlto 48 val. po naudojimo nereikėtų šunims leisti plaukioti vandenyje ar maudyti jų su šampūnu. Dažnai maudant su šampūnu, vaisto veikimo trukmė gali sumažėti.

Visi namuose laikomi šunys turi būti gydomi tinkamu vaistu nuo blusų. Rekomenduojamas tinkamas gyvūno aplinkos apdorojimas papildomomis cheminėmis arba fizinėmis priemonėmis.

Ant šuns jau prikibusios erkės gali nežūti per dvi dienas po gydymo, ir jos gali išlikti prikibusios ir būti matomos. Todėl gydymo metu rekomenduojama pirmiausia pašalinti ant šuns esamas erkes, kad jos neįsisirbtų ir nepasimaitintų krauju.

Veterinarinis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali joms sukelti potencialiai mirtinus traukulius, nes dėl rūšių fiziologijos ypatumų nemetabolizuojamos kai kurios vaisto sudedamosios medžiagos, įskaitant permetriną. Apsinuodijimo požymiai yra stiprus drebulys, raumenų mėšlungis ir ataksija. Atsitiktinai patekus ant odos, katę reikia išmaudyti su šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kad būtų išvengta atsitiktinio kačių sąlyčio su vaistu, gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo kačių, kol užlašinimo vieta išdžius. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų užlašinimo vietos ant šuns, kuris buvo gydytas šiuo vaistu. Taip atsitikus, reikia nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iki naudojimo pipetės laikyti originalioje pakuotėje.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Paketėlis yra vaikų neatidaromas. Kad vaikai būtų apsaugoti nuo tiesioginio sąlyčio su vaistu, iki naudojimo jį reikia laikyti paketėlyje. Panaudotą pipetę saugoti nuo vaikų. Panaudotas pipetes reikia nedelsiant sunaikinti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas indoksakarbui ir (arba) permetrinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus šį vaistą, kai kuriems žmonėms pasireiškė vietinės ir (arba) sisteminės reakcijos, tokios kaip: vietinės odos reakcijos; nosies arba gerklės / burnos dirginimas; neurologiniai požymiai; kvėpavimo takų požymiai; virškinamojo trakto požymiai arba kiti sisteminiai požymiai.

Siekiant išvengti nepalankių reakcijų:

- dirbant su šiuo veterinariniu vaistu arba jį naudojant, reikia mūvėti apsaugines pirštines;
- vaistą reikia naudoti gerai vėdinamoje patalpoje;
- negalima liesti gydytų gyvūnų, kol neišdžiūvo užlašinimo vieta;
- gydymo dieną vaikams draudžiama liesti gydytus gyvūnus, ir negalima gyvūnams leisti miegoti su savo šeimininkais, ypač vaikais;
- po naudojimo reikia nedelsiant nusiplauti rankas ir nedelsiant nuplauti ant odos patekusį vaistą su muilu ir vandeniu;
- kadangi veterinarinis vaistas gali vidutiniškai dirginti akis, būtina vengti sąlyčio su akimis. Vaisto atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant lėtai ir kruopščiai plauti vandeniu.

Jei pasireiškia simptomai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį.

Šis vaistas yra labai degus. Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu užlašinimo vietoje dažnai pastebėtas trumpalaikis paraudimas, plikimas arba niežulys. Šie požymiai paprastai išnyksta po gydymo.

Labai retais atvejais pastebėti virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, viduriavimas arba anoreksija), grįžtamieji neurologiniai simptomai (pvz., tremoras arba ataksija) arba letargija. Šie požymiai dažniausiai būna laikini ir paprastai išnyksta per 24–48 val.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, gyvūną reikia išmaudyti su švelniu muilu ir nuskalauti dideliu kiekiu vandens.

Užlašinus veterinarinio vaisto, užlašinimo vietoje gali laikinai susiriebaluoti ar susivelti kailis. Taip pat gali būti matomos sausos baltos vaisto liekanos. Tai yra normalu ir paprastai praeina per keletą dienų po vaisto naudojimo. Šie pokyčiai neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ir veiksmingumui.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Laboratoriniais indoksakarbų ir permetrino tyrimais su žiurkėmis, pelėmis ir triušiais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis nenustatytas. Tačiau toksiškumo reprodukcijai tyrimas, atliktas su šunimis, naudojant tris kartus didesnę nei rekomenduojama terapinę dozę, parodė, kad žymiai sumažėjo gyvų šuniukų skaičius; šio tyrimo klinikinė reikšmė nėra žinoma, nes nebuvo atlikti tyrimai su šunimis, naudojant rekomenduojamą terapinę dozę.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems šunims.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimo planas

Rekomenduojama mažiausia dozė yra 15 mg indoksakarbų ir 48 mg permetrino 1 kg kūno svorio, atitinkanti 0,1 ml užlašinamojo tirpalo 1 kg kūno svorio.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodomi rekomenduojami pipetės dydžiai, atsižvelgiant į šuns kūno svorį:

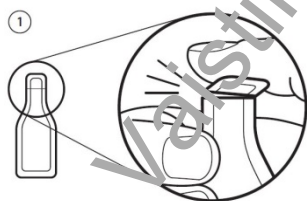
Šuns svoris (kg)	Naudotinas pipetės dydis	Tūris (ml)	Indoksakarbų (mg/kg)	Permetrinas (mg/kg)
1,2–5	Labai mažiems šunims	0,5	Ne mažiau kaip 15	Ne mažiau kaip 48
5,1–10	Mažiems šunims	1	15–30	48–96
10,1–20	Vidutinio dydžio šunims	2	15–30	48–96
20,1–40	Dideliems šunims	4	15–30	48–96
40,1–60	Labai dideliems šunims	6	15–22,5	48–72
> 60	Reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes			

Naudojimo būdas

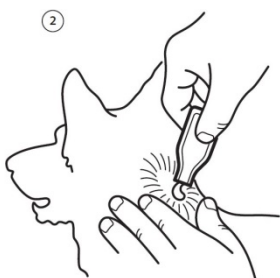
Užlašinti.

Reikia stengtis, kad vaistas būtų naudojamas ant nepažeistos odos.

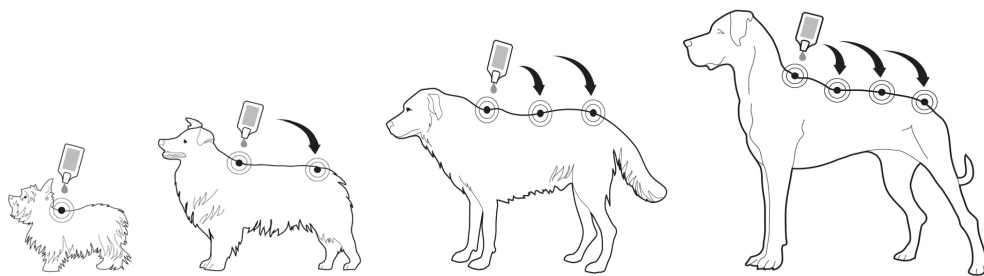
Atidarykite vieną paketėlį ir išimkite pipetę.



1 žingsnis. Laikykite pipetę vertikaliai toliau nuo savo veido. Laužkite pipetės galiuką lenkiant, po to galiuko viršūnę prilenkite prie pipetės.



2 žingsnis. Kad vaistą būtų lengva naudoti, gyvūnas turėtų stovėti. Praskirkite plaukus šuniui tarp menčių taip, kad pamatytumėte gyvūno odą, ir priglauskite pipetės galiuką prie odos.



3 žingsnis. Labai mažiems ir mažiems šunims stipriai suspauskite pipetę ir išspauskite visą turinį tiesiai ant odos tarp menčių.

Didesniems šunims pipetės turinį reikia tolygiai paskirstyti 2 (vidutinio dydžio šunims), 3 (dideliems šunims) ar 4 (labai dideliems šunims) vietose nuo pečių iki uodegos pagrindo.

Neišspauskite pernelyg didelio tirpalo kiekio kurioje nors vietoje, kad išvengtumėte nuvarvėjimo. Jei vaistas nuvarvėtų, pakartotinis naudojimas nėra būtinas.

Gydymo planas

Naudojus vieną kartą, veterinarinis vaistas 4 sav. apsaugos nuo tolesnio užsikrėtimo blusomis ir atitinkamai 5 ir 3 sav. – nuo pakartotinio užsikrėtimo (dėl akaricidinio poveikio) *I. ricinus* ir *R. sanguineus* erkėmis; atbaidomasis poveikis (neleidžiant maitintis) smėlinėms musėms truks 3 sav.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

8 kartus kas 4 sav. ar 6 kartus kas 2 sav. skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 8 sav. amžiaus ir vyresniems šunims, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Atsitiktinio poveikio katėms atveju

Jei atsiranda klinikinių apsinuodijimo požymių (pvz., padidėjęs seilėtekis, drebulys, raumenų mėšlungis), reikia skirti intraveninę elektrolitų infuziją, kad būtų stabilizuotos gyvybinės funkcijos. Su nervų sistema susiję požymiai gali būti gydomi, pvz., atropinu (seilėtekis) ir diazepamu (raumenų drebulys / sustingimas / mėšlungis). Jei pasikartoja mėšlungio / drebulio atvejai, gali būti naudojamas pentobarbitalis, fenobarbitalis ar propofolis. Paprastai gyvūnai pasveiksta per 24–36 val. po gydymo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos vietiniam naudojimui, įskaitant insekticidus; permetrinas, deriniai.

ATCvet kodas QP53AC54.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Indoksakarbas yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti oksadiazino junginių grupei.

Indoksakarbas yra vaisto pirmtakas, kurį, norint pasiekti farmakodinaminį poveikį, turi aktyvinti vabzdžio fermentai. Jis patenka į vabzdžio organizmą, kai šis jį praryja, o taip pat nedidelis kiekis absorbuojamas per vabzdžio kutikulę. Vaistui jautrių vabzdžių žarnyne, vabzdžių fermentai atskelia nuo pirminio junginio karbometoksilo grupę ir paverčia vaisto pirmtaką biologiškai aktyvia forma. Biologiškai aktyvus metabolitas veikia kaip nuo įtampos priklausomas natrio kanalų antagonistas, kuris blokuoja kanalus, reguliuojančius natrio jonų patekimą į vabzdžių nervų sistemą. Dėl to greitai, per 0–4 val. po gydymo, sutrinka vabzdžių mityba, po to – kiaušinėlių dėjimas (ovipozicija),

sukeliamas vabzdžių paralyžius ir žūtis, pasireiškianti per 4–48 val. Be žudančio poveikio suaugusioms blusoms, indoksakaras veikia ir gydomo šuns aplinkoje esančias besivystančias blusas.

Permetrinas yra akaricidinė ir insekticidinė medžiaga veikianti kaip repelentas, priklausanti I tipo piretroidams. Piretroidai veikia stuburinių ir bestuburių nuo įtampos priklausomus natrio kanalus. Piretroidai yra vadinamieji „atvirų kanalų blokatoriai“, lėtinantys tiek natrio kanalų atsivėrimą, tiek užsivėrimą, sukeliantys ląstelių perdirginimą bei parazitų žūtį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vieną kartą užlašinus vaisto, 4 sav. po gydymo indoksakaro ir permetrino vis dar galima aptikti ant plaukų ir odos. Taip pat vyksta absorbcija per odą, tačiau sisteminė absorbcija yra dalinė ir klinikiniam veiksmingumui neturi reikšmės. Absorbuoti indoksakaras ir permetrinas aktyviai metabolizuojami kepenyse į įvairius metabolitus. Iš organizmo indoksakaras daugiausia išsiskiria su išmatomis, o permetrinas – su šlapimu ir išmatomis.

Savybės aplinkoje

Indoksakaras ir permetrinas gali būti pavojingi vandens organizmams
Žr. 6.6 p.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilgalatas (E310),
propilenglikolio monometilo eteris (Dowanol PM).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Pipetės laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 4 arba 6 paketėliai; kiekviename paketėlyje yra viena vienos dozės pipetė. Vienoje vienos dozės pipetėje yra 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml arba 6 ml užlašinamojo tirpalo. Dėžutėje yra tik vieno dydžio vienos dozės pipetė.

Pipetė, sudaryta iš lizdinės plokštelės plėvelės (iš polipropileno, ciklinio olefinkopolimero ir polipropileno) ir folijos dangtelio (pagaminto iš aliuminio ir polipropileno koekstruzijos būdu), supakuota į užlydytą aliumininį vaikų neatidaromą paketėlį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Activyl Tick Plus negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/137/001-015

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-01-09.
Perregistravimo data 2016-12-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama be recepto.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims (1,2–5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (5,1–10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (10,1–20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (20,1–40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (40,1–60 kg)

Indoksakarbais + permetrinais

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

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

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė
4 pipetės
6 pipetės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



Blusos



Erkės



Smėlinės musės

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Iki naudojimo pipetės laikyti originalioje pakuotėje.



PAVOJUS – Negalima naudoti katėms.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Pipetės reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugotos nuo drėgmės ir šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.
Šis veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKETĖLIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

Indoksakarbais + permetrinais

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

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

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP { mėnuo/metai }

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



Pavojus – Negalima naudoti katēms.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (pipetės etiketė)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

Indoksakarbais + permetrinais

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International BV

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



Negalima naudoti katėms.

B. INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACINIS LAPELIS:
Activyl Tick Plus, užlašinamasis tirpalas šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

Indoksakarbais + permetrinais

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliųjų medžiagų:

viename ml yra 150 mg indoksakarbais ir 480 mg permetrino.

Vienoje pipetėje yra:

	Tūris (ml)	Indoksakarbais (mg)	Permetrinais (mg)
Labai mažiems šunims (1,2–5 kg)	0,5	75	240
Mažiems šunims (5,1–10 kg)	1	150	480
Vidutinio dydžio šunims (10,1–20 kg)	2	300	960
Dideliems šunims (20,1–40 kg)	4	600	1920
Labai dideliems šunims (40,1–60 kg)	6	900	2880

Skaidrus bespalvis, geltonas arba rudos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gdyti esant užsikrėtimui blusomis (*Ctenocephalides felis*); vaisto insekticidinis poveikis *Ctenocephalides felis* išlieka iki 4 sav.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis *Ixodes ricinus* trunka iki 5 sav., o *Rhipicephalus sanguineus* – iki 3 sav. Jei šuo yra užsikrėtęs šių rūšių erkėmis pradedant naudoti šį vaistą, visos erkės gali būti neišnaikintos per pirmąsias 48 val., bet jos gali būti išnaikintos per savaitę.
Šunų aplinkoje esančios vystymosi stadijų blusos žūsta po sąlyčio su gydytais šunimis.

Vienas gydymas užtikrina iki 3 sav. trunkantį atbaidomąjį poveikį (neleidžia maitintis) smėlinėms musėms (*Phlebotomus perniciosus*).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.



PAVOJUS – Negalima naudoti katėms, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ir net ištikti mirtis (taip pat žr. p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu užlašinimo vietoje dažnai (13 iš 359 šunų) pastebėta laikina eritema (odos paraudimas), plikimas arba niežulys. Šie požymiai paprastai išnyksta be gydymo.

Labai retais atvejais pasireiškė virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., pykinimas (vėmimas), viduriavimas arba anoreksija (apetito praradimas)), grįžtamieji neurologiniai simptomai (pvz., tremoras (drebulys) arba ataksija (netvirtas judėjimas)) arba letargija (mieguistumas). Šie požymiai dažniausiai būna laikini ir paprastai išnyksta per 24–48 val.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, gyvūną reikia išmaudyti su švelniu muilu ir nuskalauti dideliu kiekiu vandens.

Užlašinus veterinarinio vaisto, užlašinimo vietoje gali laikinai susiriebaluoti ar susivelti kailis. Taip pat gali būti matomos sausos baltos vaisto liekanos. Tai yra normalu ir paprastai praeina per keletą dienų po vaisto naudojimo. Šie pokyčiai neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ir veiksmingumui.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti. Vaistą galima naudoti tik šuniui ant odos.

Rekomenduojama dozė šunims yra 15 mg indoksakarbo ir 48 mg permetrino 1 kg kūno svorio, atitinkanti 0,1 ml 1 kg kūno svorio. Toliau pateiktoje lentelėje nurodomi rekomenduojami pipėčių dydžiai, atsižvelgiant į šuns kūno svorį:

Šuns svoris (kg)	Naudotinas pipetės dydis
1,2–5	Activyl Tick Plus labai mažiems šunims
5,1–10	Activyl Tick Plus mažiems šunims
10,1–20	Activyl Tick Plus vidutinio dydžio šunims
20,1–40	Activyl Tick Plus dideliems šunims
40,1–60	Activyl Tick Plus labai dideliems šunims
> 60	Reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes

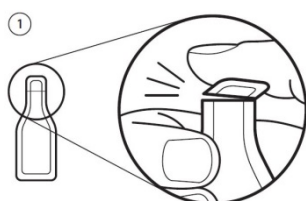
Gydymo planas

Naudojus vieną kartą, veterinarinis vaistas 4 sav. apsaugos nuo tolesnio užsikrėtimo blusomis ir atitinkamai 5 ir 3 sav. – nuo pakartotinio užsikrėtimo (dėl akaricidinio poveikio) *I. ricinus* ir *R. sanguineus* erkėmis; atbaidomasis poveikis (neleidžiant maitintis) smėlinėms musėms truks 3 sav.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia stengtis, kad vaistas būtų naudojamas ant nepažeistos odos.

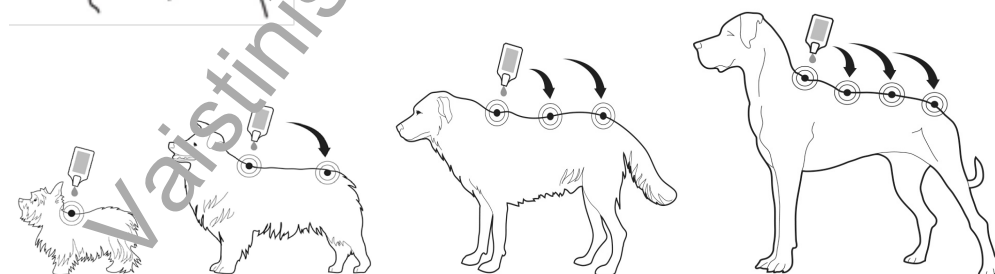
Atidarykite vieną paketėlį ir išimkite pipetę.



1 žingsnis. Laikykite pipetę vertikaliai toliau nuo savo veido. Pipetės galiuką laužkite lenkiant, po to galiuko viršūnę prilenkite prie pipetės.



2 žingsnis. Kad vaistą būtų lengva naudoti, gyvūnas turėtų stovėti. Paskirkite plaukus tarp menčių taip, kad pamatytumėte gyvūno odą, ir priglaskite pipetės galiuką prie odos.



3 žingsnis. Labai mažiems ir mažiems šunims stipriai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant odos tarp menčių.

Didesniems šunims pipetės turinį reikia tolygiai paskirstyti 2 (vidutinio dydžio šunims), 3 (dideliems šunims) ar 4 (labai dideliems šunims) vietose nuo pečių iki uodegos pagrindo.

Neišspauskite pernelyg didelio tirpalo kiekio kurioje nors vietoje, kad išvengtumėte nuvarvėjimo. Jei vaistas nuvarvėtų, pakartotinis naudojimas nėra būtinas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Pipetės privalo būti laikomos vaikų neatidaromame paketėlyje.

Pipetės laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės, folijos ir pipetės po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas atbaidančiai veikia (neleidžia maitintis) smėlines muses, taip neleidamas parazitams pasimaitinti krauju. Vis dėlto negalima atmesti smėlinių musių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybės, jei sąlygos yra nepalankios.

Po gydymo erkės paprastai žus ir nuo šeimininko nukris nepasimaitinusios krauju per 48 val. po užsikrėtimo, tačiau negalima atmesti, kad po gydymo viena kita erkė liks prikibusi. Dėl šios priežasties negalima atmesti erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybės.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šunims arba šunims, sveriantiems mažiau nei 1,2 kg.

Būtina užtikrinti, kad dozė (pipetė) atitiktų gydomo šuns svorį (žr. 8 p.).

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui. Negalima naudoti per burną ar kitu būdu. Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų šuniui į akis.

Vaistą reikia užlašinti tik ant odos paviršiaus ir ant nepažeistos odos. Svarbu užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas toje vietoje, kur jo negalėtų jo nulaižyti, o taip pat reikia užtikrinti, kad kiti gyvūnai nelaižytų užlašinimo vietų po vaisto naudojimo. Gydytus gyvūnus reikia laikyti atskirai, kol užlašinimo vieta išdžiū.

Veterinarinis vaistas išlieka veiksmingas, kai gydyti šunys yra veikiami saulės spindulių ar sušlapinus kailį (pvz., plaukų jant, maudant). Vis dėlto 48 val. po naudojimo nereikėtų šunims leisti plaukioti vandenyje ar maudyti juos su šampūnu. Dažnai maudant su šampūnu, vaisto veikimo trukmė gali sumažėti.

Visi namuose laikomi šunys turi būti gydomi tinkamu vaistu nuo blusų. Rekomenduojamas tinkamas gyvūno aplinkos apdorojimas papildomomis cheminėmis arba fizinėmis priemonėmis.

Ant šuns jau prikibusios erkės gali nežūti per dvi dienas po gydymo, ir jos gali išlikti prikibusios ir būti matomos. Todėl gydymo metu rekomenduojama pirmiausia pašalinti ant šuns matomas erkes, kad jos neįsisirbtų ir nepasimaitintų krauju.

Veterinarinis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali joms sukelti potencialiai mirtinus traukulius, nes dėl rūšies fiziologijos ypatumų nemetabolizuojamos kai kurios vaisto sudedamosios medžiagos, įskaitant permetriną. Apsinuodijimo požymiai yra stiprus drebulys, raumenų mėšlungis ir ataksija.

Atsitiktinai patekus ant odos, katę reikia išmaudyti su šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kad būtų išvengta atsitiktinio kačių sąlyčio su vaistu, gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo kačių, kol užlašinimo vieta išdžius. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų užlašinimo vietos ant šuns, kuris buvo gydytas šiuo vaistu. Taip atsitikus, reikia nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iki naudojimo pipetės laikyti originalioje pakuotėje.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Paketėlis yra vaikų neatidaromas. Kad vaikai būtų apsaugoti nuo tiesioginio sąlyčio su vaistu, iki naudojimo jį reikia laikyti paketėlyje. Panaudotą pipetę saugoti nuo vaikų. Panaudotą pipetę reikia nedelsiant sunaikinti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas indoksakarbui ir (arba) permetrinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus šį vaistą, kai kuriems žmonėms pasireiškė vietinės ir (arba) sisteminės reakcijos, tokios kaip: vietinės odos reakcijos; nosies arba gerklės / burnos dirginimas; neurologiniai požymiai; kvėpavimo takų požymiai; virškinamojo trakto požymiai arba kiti sisteminiai požymiai.

Siekiant išvengti nepalankių reakcijų:

- dirbant su šiuo veterinariniu vaistu arba jį naudojant, reikia mūvėti apsaugines pirštines;
- vaistą reikia naudoti gerai vėdinamoje patalpoje;
- negalima liesti gydytų gyvūnų, kol neišdžiūvo užlašinimo vieta;
- gydymo dieną vaikams draudžiama liesti gydytus gyvūnus, ir negalima gyvūnams leisti miegoti su savo šeimininkais, ypač vaikais;
- po naudojimo reikia nedelsiant nusiplauti rankas ir nedelsiant nuplauti ant odos patekusį vaistą su muilu ir vandeniu;
- kadangi veterinarinis vaistas gali vidutiniškai dirginti akis, būtina vengti sąlyčio su akimis. Vaisto atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant lėtai ir kruopščiai plauti vandeniu.

Jei pasireiškia simptomai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį.

Šis vaistas yra labai degus. Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems šunims.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

8 kartus kas 4 sav. ar 6 kartus kas 2 sav. skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 8 sav. amžiaus ir vyresniems šunims, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Atsitiktinio poveikio katėms atveju

Jei atsiranda klinikinių apsinuodijimo požymių, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Nuoroda veterinarijos gydytojai. Jei atsiranda klinikinių apsinuodijimo požymių (pvz., padidėjęs seilėtekis, drebulys, raumenų mėšlungis), reikia skirti intraveninę elektrolitų infuziją, kad būtų stabilizuotos gyvybinės funkcijos. Su nervų sistema susiję požymiai gali būti gydomi, pvz., atropinu (seilėtekis) ir diazepamu (raumenų drebulys / sustingimas / mėšlungis). Jei pasikartoja mėšlungio / drebulio atvejai, gali būti naudojamas pentobarbitalis, fenobarbitalis ar propofolis. Paprastai gyvūnai pasveiksta per 24–36 val. po gydymo.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Activyl Tick Plus negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvinis ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė, kurioje yra viena 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml arba 6 ml pipetė.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra keturios 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml arba 6 ml pipetės.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra šešios 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml arba 6 ml pipetės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.