

BILAGA I
PRODUKTPRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Activyl 100 mg spot-on, lösning, för mycket små hundar
Activyl 150 mg spot-on, lösning, för små hundar
Activyl 300 mg spot-on, lösning, för medelstora hundar
Activyl 600 mg spot-on, lösning, för stora hundar
Activyl 900 mg spot-on, lösning, för mycket stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller 195 mg indoxakarb.
1 endospipett innehåller:

	Volym (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl för mycket små hundar (1,5 - 6,5 kg)	0,51	100
Activyl för små hundar (6,6 - 10 kg)	0,77	150
Activyl för medelstora hundar (10,1-20 kg)	1,54	300
Activyl för stora hundar (20,1- 40 kg)	3,08	600
Activyl för mycket stora hundar (40,1- 60 kg)	4,62	900

Hjälpämne:

Isopropylalkohol 354 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.
Klar, färglös till gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling och förebyggande behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*). Effekt mot nya loppangrepp kvarstår i 4 veckor efter en applicering.

Utvvecklingsstadier av loppor i djurets omedelbara omgivning dör efter kontakt med Activyl-behandlade djur.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd inte till hundar som är yngre än 8 veckor då säkerheten inte har fastställts i dessa fall.

Använd inte till hundar som väger mindre än 1,5 kg då säkerheten inte har fastställts i dessa fall.

Säkerställ att dosen (pipetten) motsvarar vikten hos den behandlade hunden (se avsnitt 4.9).

Produkten ska endast appliceras på hudytan och på oskadad hud. Applicera medlet på ett område där djuret inte kommer åt att slicka bort det, såsom det beskrivs i avsnitt 4.9. Säkerställ att djur inte putsar varandra direkt efter behandling. Håll behandlade djur åtskilda tills appliceringsstället torkat.

Produkten ska endast användas till utvärtes applicering. Administrera inte oralt eller via någon annan administreringsväg. Var försiktig så att inte medlet kommer i kontakt med hundens ögon.

Medlets effekt kvarstår efter schamponering, nedsänkning i vatten (simning, bad) och exponering för solljus. Behandlade djur ska dock inte tillåtas simma eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling.

Alla hundar i samma hushåll bör behandlas med lämpligt loppbekämpningsmedel.

Ytterligare lämpliga åtgärder bör vidtas genom sanering av djurets omgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Förvara pipetterna i originalförpackningen tills de ska användas.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Dospåsen är barnskyddad. Förvara pipetten i dospåsen tills produkten ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med medlet. Använda pipetter ska kasseras omedelbart.

Personer som är överkänsliga för indoxakarb ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lokala och/eller systemiska reaktioner har setts hos ett fåtal personer efter exponering av läkemedlet. För att undvika biverkningar:

- administrera läkemedlet på en välventilerad plats;
- hantera inte nyligen behandlade djur förrän applikationsområdet är torrt;
- under behandlingsdagen ska inte barn hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas sova hos sina ägare, speciellt barn;
- tvätta händerna omedelbart efter användning och tvätta omedelbart bort allt läkemedel som kommit i direktkontakt med huden med tvål och vatten;
- undvik kontakt med ögonen eftersom detta läkemedel kan orsaka måttlig ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj sakta och försiktigt med vatten.

Om symtom uppstår, uppsök läkare och visa denna information.

Denna produkt är mycket brandfarlig. Förvara den åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan en kort period av hypersalivering förekomma om djuret slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på intoxication och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering (se avsnitt 4.9) minimerar slickande på appliceringsstället.

I mycket sällsynta fall kan reaktioner på appliceringsstället förekomma, såsom övergående kliande, erytem, alopeci eller dermatit. Dessa symtom går vanligtvis över utan behandling.

Appliceringen av läkemedlet kan ge upphov till ett lokalt, övergående, oljigt utseende av pälsen eller göra så att pälsen ser tovig ut vid appliceringsstället. En torr, vit rest kan även observeras. Detta är normalt och försvinner oftast inom ett par dagar efter administrering. Dessa förändringar påverkar inte säkerheten eller effekten hos läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Använd inte under dräktighet.

Laktation:

Använd inte under laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

I kliniska studier har Activyl administrerats samtidigt som deltametrin-halsband; impregnerade med upp till 4 % deltametrin, utan tecken på biverkningar.

4.9 Dos och administreringssätt

Doseringschema:

Den rekommenderade dosen är 15 mg indoxakarb/kg kroppsvikt, motsvarande 0,077 ml/kg kroppsvikt. Nedanstående tabell illustrerar storleken på pipetten som ska användas i enlighet med hundens vikt.

Hundens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas	Volym (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
1,5 - 6,5	Mycket små hundar	0,51	Minimum 15
6,6 - 10	Små hundar	0,77	15-23
10,1 - 20	Medelstora hundar	1,54	15-30

Hundens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas	Volym (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
20,1 - 40	Stora hundar	3,08	15-30
40,1 - 60	Mycket stora hundar	4,62	15-23
> 60	Lämplig kombination av pipetter bör användas		

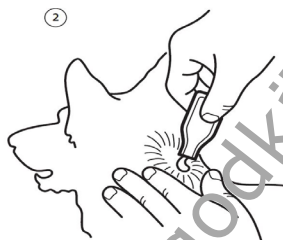
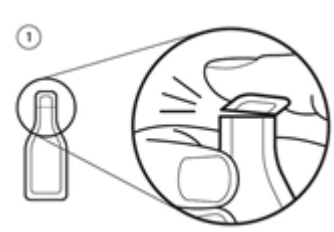
Administreringsmetod:

Spot-on användning. Endast för applicering på hundens hud.

Öppna en dospåse och ta ut pipetten.

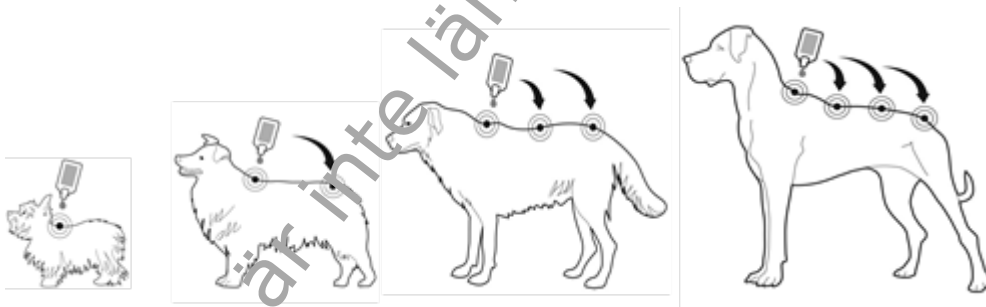
Steg 1: Hunden ska stå upp för att underlätta appliceringen. Håll pipetten upprätt, riktad bort från ditt ansikte. Knipsa av toppen på pipetten genom att böja den bakåt.

Steg 2: Dela pälsen tills huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden mellan skulderbladen på hunden. Kläm med ett stadigt tryck om pipetten så att hela innehållet töms direkt på huden.



På större hundar ska hela pipettens (alternativt pipetternas) innehåll fördelas jämnt på 2-4 appliceringsställen längs rygglinjen, från skulderbladen till svansroten.

Applicera inte en för stor mängd av medlet på ett och samma ställe för att motverka att lösningen rinner av längs sidan på djuret.



Behandlingsschema:

Efter en behandling skyddar läkemedlet mot ytterligare loppangrepp under 4 veckor.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar observerades hos hundar från 8 veckors ålder vid administrering med 5 gånger den rekommenderade dosen vid 8 tillfällen med 4 veckors intervall eller vid administrering med 5 gånger den rekommenderade dosen vid 6 tillfällen med 2 veckors intervall.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk inklusive insekticider; indoxakarb.
ATCvet-kod: QP53AX27.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Indoxakarb är ett ektoparasitmedel som tillhör gruppen oxadiaziner. Efter att ha bildat en metabolit är indoxakarb aktiv mot insekters vuxen-, larv- och äggstadier. Hos loppor har indoxakarb, utöver sin adulticida aktivitet, visats vara aktiv mot larvstadier i behandlade djurs omedelbara närmhet.

Indoxakarb är en prodrug som kräver bioaktivering av insektsenzymer för att utöva sina farmakodynamiska effekter. Det tas främst upp av insekten genom förtäring men absorberas även i lägre grad genom insektens hud. I mittmagen hos känsliga insektsarter spjälkar insektsenzymer karbometoxigruppen från indoxakarb och konverterar det till sin biologiskt aktiva form. Den bioaktiverade metaboliten agerar som en spänningsberoende natriumkanalantagonist hos insekter genom att blockera natriumkanalerna som reglerar flödet av natriumjoner i insektens nervsystem. Detta leder snabbt till att insekten upphör att äta inom 0 till 4 timmar efter behandling, vilket åtföljs av att äggläggningen (oviposition) upphör samt förlamning och död, som inträffar inom 4-48 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en spot-on behandling kan indoxakarb finnas kvar på såväl huden som i pälsen 4 veckor efter behandlingen. Absorption via huden förekommer också men denna systemiska absorption är endast partiell och inte relevant för den kliniska effekten. Det indoxakarb som absorberas genomgår en omfattande metabolisering i levern till ett antal olika metaboliter. Exkretion sker huvudsakligen via faeces.

Miljöegenskaper

Se avsnitt 6.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triacetin
Etylacetoacetat
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara pipetterna i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1, 4 eller 6 dospåsar; varje dospåse innehåller 1 endospipett.
En endospipett innehåller 0,51ml, 0,77ml, 1,54ml, 3,08 ml eller 4,62 ml spot-on lösning. En endospipettstorlek per kartong. Pipetten består av blisterfilm (polypropen/cyklisk olefin kopolymer/polypropen) och en folieförslutning (aluminium/polypropen koextruderad), förseglad i aluminiumpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.
Activyl får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-02-18.
Datum för förnyat godkännande: 2016-01-07.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Activyl 100 mg spot-on, lösning, för små katter

Activyl 200 mg spot-on, lösning, för stora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller 195 mg indoxakarb.

1 endospipett innehåller:

	Volym (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl för små katter (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl för stora katter (> 4 kg)	1,03	200

Hjälpämne:

Isopropylalkohol 354 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling och förebyggande behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*). Effekt mot nya loppangrepp kvarstår i 4 veckor efter en applicering.

Medlet kan ingå som en del av en behandlingsstrategi för kontroll av dermatit orsakad av loppallergi (FAD).

Utvecklingsstadierna av loppor i djurets omedelbara omgivning dör efter kontakt med Activyl-behandlade djur.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Säkerheten hos Activyl har inte fastställts hos katter yngre än 8 veckor.

Säkerheten hos Activyl har inte fastställts hos katter som väger mindre än 0,6 kg.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerställ att dosen (pipetten) motsvarar vikten hos den behandlade katten (se avsnitt 4.9).

Produkten ska endast appliceras på huden och på oskadad hud. Applicera medlet på ett område där katten inte kommer åt att slicka bort det, såsom det beskrivs i avsnitt 4.9. Säkerställ att djur inte putsar varandra direkt efter behandling. Håll behandlade djur åtskilda tills appliceringsstället torkat.

Produkten ska endast användas till utvärtes applicering. Administrera den inte oralt eller via någon annan administreringsväg. Var försiktig så att medlet inte kommer i kontakt med kattens ögon.

Medlets effekt kvarstår efter schamponering, nedsänkning i vatten (simning, bad) och exponering för solljus. Behandlade djur ska dock inte tillåtas simma eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling.

Alla katter i samma hushåll bör behandlas med lämpligt loppbekämpningsmedel.

Ytterligare lämpliga åtgärder bör vidtas genom sanering av djurets omgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Förvara pipetterna i dospåsarna tills de ska användas.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Dospåsen är barnskyddad. Förvara pipetten i dospåsen tills den ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med medlet. Använda pipetter ska kasseras omedelbart.

Personer som är överkänsliga för indoxalarb ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lokala och/eller systemiska reaktioner har setts hos ett fåtal personer efter exponering av läkemedlet. För att undvika biverkningar:

- administrera läkemedlet på en välventilerad plats;
- hantera inte nyligen behandlade djur förrän applikationsområdet är torrt;
- under behandlingsdagen ska inte barn hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas sova hos sina ägare, speciellt barn;
- tvätta händerna omedelbart efter användning och tvätta omedelbart bort allt läkemedel som kommit i direktkontakt med huden med tvål och vatten;
- undvik kontakt med ögonen eftersom detta läkemedel kan orsaka måttlig ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj sakta och försiktigt med vatten.

Om symtom uppstår, uppsök läkare och visa denna information.

Denna produkt är mycket brandfarlig. Förvara den åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har neurologiska symtom (t.ex. koordinationssvårigheter, tremor, ataxi, kramper, mydriasis och nedsatt syn) observerats. Andra tecken som observerats hos katt inkluderar kräkning i sällsynta fall eller anorexi, letargi, hyperaktivitet och vokalisering i mycket sällsynta fall. Alla symtom är i allmänhet reversibla efter understödande behandling.

I mycket sällsynta fall kan en kort period av hypersalivering förekomma om djuret slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på intoxication och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering (se avsnitt 4.9) minimerar slickande på appliceringsstället.

I sällsynta fall kan reaktioner på appliceringsstället förekomma, såsom övergående kliande, erytem, alopeci eller dermatit. Dessa symtom går vanligtvis över utan behandling.

Appliceringen av läkemedlet kan ge upphov till ett lokalt, övergående, oljigt utseende av pälsen eller göra så att pälsen ser tovig ut vid appliceringsstället. En torr, vit rest kan även observeras. Detta är normalt och försvinner oftast inom ett par dagar efter administrering. Dessa förändringar påverkar inte säkerheten eller effekten hos läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Använd inte under dräktighet.

Laktation:

Använd inte under laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Doseringsschema:

Den rekommenderade dosen är 25 mg indoxakarb/kg kroppsvikt, motsvarande 0,128 ml/kg kroppsvikt. Nedanstående tabell illustrerar storleken på pipetten som ska användas i enlighet med kattens vikt.

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas	Volym (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
≤ 4	Små katter	0,51	Minimum 25
> 4	Stora katter	1,03	Maximum 50

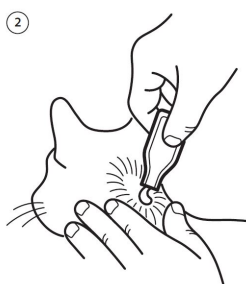
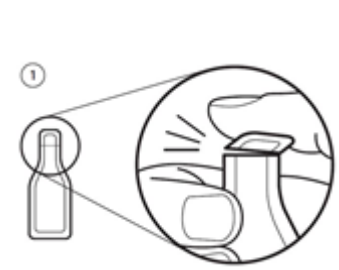
Administreringsmetod:

Spot-on användning. Endast för applicering på kattens hud.

Öppna en dospåse och ta ut pipetten.

Steg 1: Katten ska stå upp för att underlätta appliceringen. Håll pipetten upprätt, riktad bort från ditt ansikte. Knipsa av toppen på pipetten genom att böja den bakåt.

Steg 2: Dela pälsen tills huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden vid skallbasen på katten, där den inte kommer åt att slicka. Kläm med ett stadigt tryck om pipetten så att hela innehållet töms direkt på huden.



Behandlingsschema:

Efter en behandling skyddar läkemedlet mot ytterligare loppangrepp under 4 veckor.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar observerades hos katter från 8 veckors ålder vid administrering med 5 gånger den rekommenderade dosen vid 8 tillfällen med 4 veckors intervall eller vid administrering med 5 gånger den rekommenderade dosen vid 6 tillfällen med 2 veckors intervall.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ectoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider; indoxakarb.

ATCvet-kod: QP53AX27.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Indoxakarb är ett ectoparasitmedel som tillhör gruppen oxadiaziner. Efter att ha bildat en metabolit är indoxakarb aktiv mot insekters vuxen-, larv- och äggstadier. Hos loppor har indoxakarb, utöver sin adulticida aktivitet, visats vara aktiv mot larvstadier i behandlade djurs omedelbara närhet.

Indoxakarb är en prodrug som kräver bioaktivering av insektsenzymer för att utöva sina farmakodynamiska effekter. Det tas främst upp av insekten genom förtäring men absorberas även i lägre grad genom insektens hud. I mittmagen hos känsliga insektsarter spjälkar insektsenzymer karbonmetoxigruppen från indoxakarb och konverterar det till sin biologiskt aktiva form. Den bioaktiverade metaboliten agerar som en spänningsberoende natriumkanalantagonist hos insekter genom att blockera natriumkanalerna som reglerar flödet av natriumjoner i insektens nervsystem.

Detta leder snabbt till att insekten upphör att äta inom 0 till 4 timmar efter behandling, vilket åtföljs av att äggläggningen (oviposition) upphör samt förlamning och död, som inträffar inom 4-48 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en spot-on behandling kan indoxakarb finnas kvar på såväl huden som i pälsen 4 veckor efter behandlingen. Absorption via huden förekommer också men denna systemiska absorption är endast

partiell och inte relevant för den kliniska effekten. Det indoxakarb som absorberas genomgår en omfattande metabolisering i levern till ett antal olika metaboliter. Exkretion sker huvudsakligen via faeces.

Miljöegenskaper

Se avsnitt 6.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triacetin
Etylacetoacetat
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras pipetterna i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1, 4 eller 6 dospåsar; varje dospåse innehåller 1 endospipett. Endospipetten innehåller 0,51 ml eller 1,03 ml spot-on lösning. En endospipettstorlek per kartong. Pipetten består av blisterfilm (polypropen/cyklisk olefin kopolymer/polypropen) och en folieförslutning (aluminium/polypropen koextruderad), förseglad i aluminiumpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.
Activyl får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-02-18.

Datum för förnyat godkännande: 2016-01-07.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

För hund: Receptfritt veterinärmedicinskt läkemedel.

För katt: Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III

MÄRKNING OCH BILAGSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Activyl 100 mg spot-on, lösning, för mycket små hundar (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg spot-on, lösning, för små hundar (6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg spot-on, lösning, för medelstora hundar (10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg spot-on, lösning, för stora hundar (20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg spot-on, lösning, för mycket stora hundar (40,1 - 60 kg)

indoxakarb

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Indoxakarb 100 mg
Indoxakarb 150 mg
Indoxakarb 300 mg
Indoxakarb 600 mg
Indoxakarb 900 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
4 pipetter
6 pipetter

5. DJURSLAG

Hundar 1,5 - 6,5 kg
Hundar 6,6 - 10 kg
Hundar 10,1 - 20 kg
Hundar 20,1 - 40 kg
Hundar 40,1 - 60 kg

6. INDIKATION(ER)

För behandling och förebyggande behandling mot loppangrepp.



7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För spot-on användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Förvara pipetterna i originalförpackningen tills de ska användas.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

Detta veterinärmedicinska läkemedel får inte släppas ut i vattendrag.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/02/10/118/001
EU/02/10/118/002
EU/02/10/118/003
EU/02/10/118/004
EU/02/10/118/005
EU/02/10/118/006
EU/02/10/118/007
EU/02/10/118/008
EU/02/10/118/009
EU/02/10/118/010
EU/02/10/118/015
EU/02/10/118/016
EU/02/10/118/017
EU/02/10/118/018
EU/02/10/118/019

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Activyl 100 mg spot-on, lösning, för små katter (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg spot-on, lösning, för stora katter (> 4 kg)

indoxakarb

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Indoxakarb 100 mg
Indoxakarb 200 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
4 pipetter
6 pipetter

5. DJURSLAG

Katter ≤ 4 kg
Katter > 4 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För spot-on användning.
Applcera endast på huden vid skallbasen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Förvara pipetterna i originalförpackningen tills de ska användas.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

Detta veterinärmedicinska läkemedel får inte släppas ut i ytvatten.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

DOSPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Activyl 100 mg spot-on för mycket små hundar
Activyl 150 mg spot-on för små hundar
Activyl 300 mg spot-on för medelstora hundar
Activyl 600 mg spot-on för stora hundar
Activyl 900 mg spot-on för mycket stora hundar

indoxakarb

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Spot-on användning

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
DOSPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Activyl 100 mg spot-on för små katter

Activyl 200 mg spot-on för stora katter

indoxakarb

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

100 mg

200 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Spot-on användning

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTER (pipettetikett)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Activyl 100 mg spot-on för hundar 1,5 - 6,5 kg
Activyl 150 mg spot-on för hundar 6,6 - 10 kg
Activyl 300 mg spot-on för hundar 10,1 - 20 kg
Activyl 600 mg spot-on för hundar 20,1 - 40 kg
Activyl 900 mg spot-on för hundar 40,1 - 60 kg

indoxakarb

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTER (pipettetikett)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Activyl 100 spot-on för katter ≤ 4 kg

Activyl 200 spot-on för katter > 4 kg

indoxakarb

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Activyl spot-on, lösning, för hund

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

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

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Activyl 100 mg spot-on, lösning, för mycket små hundar
Activyl 150 mg spot-on, lösning, för små hundar
Activyl 300 mg spot-on, lösning, för medelstora hundar
Activyl 600 mg spot-on, lösning, för stora hundar
Activyl 900 mg spot-on, lösning, för mycket stora hundar

indoxakarb

- 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiv substans:

1 ml innehåller 195 mg indoxakarb.
1 pipett Activyl innehåller

	Volym (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl för mycket små hundar (1,5 - 6,5 kg)	0,51	100
Activyl för små hundar (6,6 - 10 kg)	0,77	150
Activyl för medelstora hundar (10,1 - 20 kg)	1,54	300
Activyl för stora hundar (20,1 - 40 kg)	3,08	600
Activyl för mycket stora hundar (40,1 - 60 kg)	4,62	900

Innehåller även: Isopropylalkohol, 354 mg/ml.

Klar, färglös till gul lösning.

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

För behandling och förebyggande behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*). Effekt mot nya loppangrepp kvarstår i 4 veckor efter en applicering.

Utvecklingsstadier av loppor i djurets omedelbara omgivning dör efter kontakt med Activyl-behandlade djur.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan en kort period av ökad salivutsöndring (dreglande) förekomma om djuret slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering (se avsnitt 9) minimerar slickande på appliceringsstället.

I mycket sällsynta fall kan reaktioner på appliceringsstället förekomma såsom övergående kliande, hudrodnad (erytem), håravfall (alopeci) eller inflammation i huden (dermatit). Dessa symtom går vanligtvis över utan behandling.

Appliceringen av läkemedlet kan ge upphov till ett lokalt, övergående, oljigt utseende av pälsen eller göra så att pälsen ser tovig ut vid appliceringsstället. En torr, vit rest kan även observeras. Detta är normalt och försvinner oftast inom ett par dagar efter administrering. Dessa förändringar påverkar inte säkerheten eller effekten hos läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppträder biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användning. Endast för applicering på hundens hud.

Den rekommenderade dosen är 15 mg indoxakarb/kg kroppsvikt, motsvarande 0,077 ml/kg kroppsvikt. Nedanstående tabell illustrerar storleken på pipetten som ska användas i enlighet med hundens vikt.

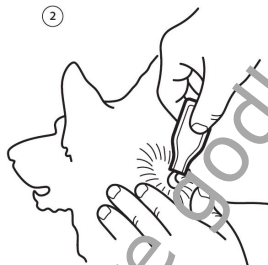
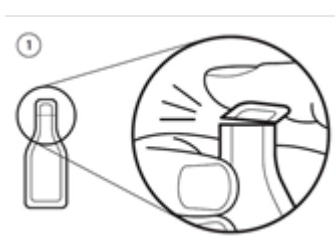
Hundens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg för mycket små hundar
6,6 - 10	Activyl 150 mg för små hundar
10,1 - 20	Activyl 300 mg för medelstora hundar
20,1 - 40	Activyl 600 mg för stora hundar
40,1 - 60	Activyl 900 mg för mycket stora hundar
> 60	Lämplig kombination av pipetter bör användas

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Öppna en dospåse och ta ut pipetten.

Steg 1: Hunden ska stå upp för att underlätta appliceringen. Håll pipetten upprätt, riktad bort från ditt ansikte. Knipsa av toppen på pipetten genom att böja den bakåt.

Steg 2: Dela pälsen tills huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden mellan skulderbladen. Kläm med ett stadigt tryck om pipetten så att hela innehållet töms direkt på huden.



På större hundar ska hela pipettens (alternativt pipetternas) innehåll fördelas jämnt på 2-4 appliceringsställen längs rygglinjen från skulderbladen till svansroten. Applicera inte en för stor mängd av medlet på ett och samma ställe för att motverka att lösningen rinner av längs sidan på djuret.



10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara pipetterna i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, folien och pipetten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd inte till hundar som är yngre än 8 veckor då säkerheten inte har fastställts i dessa fall.

Använd inte till hundar som väger mindre än 1,5 kg då säkerheten inte har fastställts i dessa fall.

Säkerställ att dosen (pipetten) motsvarar vikten av den behandlade hunden (se avsnitt 8).

Produkten ska endast appliceras på hudytan och på oskadad hud. Applicera medlet på ett område där hunden inte kommer åt att slicka bort det och säkerställ att djur inte putsar varandra direkt efter behandling. Håll behandlade djur åtskilda tills appliceringsstället torkat.

Produkten ska endast användas på hundens hud. Ge den inte via munnen eller på annat sätt. Var försiktig så att medlet inte kommer i kontakt med hundens ögon.

Medlets effekt kvarstår efter schamponering, nedsänkning i vatten (simning, bad) och exponering för solljus. Behandlade hundar ska dock inte tillåtas simma eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling.

Alla hundar i samma hushåll bör behandlas med lämpligt anti-loppmedel.

Ytterligare lämpliga åtgärder bör vidtas genom sanering av djurets omgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Förvara pipetterna i originalförpackningen till dess att de ska användas.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Dospåsen är barnskyddad. Förvara pipetten i dospåsen tills den ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med medlet. Använda pipetter ska kasseras omedelbart.

Personer som är överkänsliga för indoxakarb ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lokala och/eller systemiska reaktioner har setts hos några personer efter exponering av läkemedlet

För att undvika biverkningar:

- administrera läkemedlet på en välventilerad plats;
- hantera inte nyligen behandlade djur förrän applikationsområdet är torrt;
- under behandlingsdagen ska inte barn hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas sova hos sina ägare, speciellt barn;
- tvätta händerna omedelbart efter användning och tvätta omedelbart bort allt läkemedel som kommit i direktkontakt med huden med tvål och vatten;
- undvik kontakt med ögonen eftersom detta läkemedel kan orsaka måttlig ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj sakta och försiktigt med vatten.

Om symtom uppstår, uppsök läkare och visa denna information.

Denna produkt är mycket brandfarlig. Förvara den åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Dräktighet och fertilitet:

Använd inte under dräktighet och till avelshundar.

Digivning:

Använd inte under digivning.

Andra läkemedel och Activyl spot-on:

I kliniska studier har Activyl applicerats samtidigt som deltametrin-halsband; impregnerade med upp till 4 % deltametrin, utan tecken på biverkningar.

Rådgör med veterinär om du avser att använda Activyl till hundar, tillsammans med andra produkter eller läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Activyl spot-on får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 4 eller 6 dospåsar; varje dospåse innehåller 1 endospipett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning

België/Belgique/Belgien:

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

Република България:

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

Lietuva:

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

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

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-sonso@virbac.fr

Hrvatska:

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

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

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,
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

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.,
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

BIPACKSEDEL
Activyl spot-on, lösning, för katt

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

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

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

Activyl 100 mg spot-on, lösning, för små katter
Activyl 200 mg spot-on, lösning, för stora katter

indoxakarb

- 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiv substans:

1 ml innehåller 195 mg indoxakarb.
Varje pipett innehåller:

	Volym (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl för små katter (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl för stora katter (> 4 kg)	1,03	200

Innehåller även: Isopropylalkohol, 354 mg/ml.

Klar, färglös till gul lösning.

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

För behandling och förebyggande behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*). Effekt mot nya loppangrepp kvarstår i 4 veckor efter en applicering.

Medlet kan ingå som en del av en behandlingsstrategi för kontroll av hudinflammation orsakad av loppallergi (FAD).

Utvecklingsstadiet av loppor i djurets omedelbara omgivning dör efter kontakt med Activyl-behandlade djur.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har neurologiska symtom t.ex. koordinationssvårigheter, skakningar (tremor), oförmåga att koordinera muskelrörelser (ataxi), kramper, pupillutvidgning (mydriasis) och nedsatt syn, observerats. Andra tecken som observerats hos katt inkluderar kräkning i sällsynta fall eller aptitlöshet (anorexi), trötthet (letargi), hyperaktivitet och vokalisering i mycket sällsynta fall. Alla symtom är i allmänhet reversibla efter understödjande behandling.

I mycket sällsynta fall kan en kort period av ökad salivutsöndring (dreglande) förekomma om djuret slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering (se avsnitt 9) minimerar slickande på appliceringsstället.

I sällsynta fall kan reaktioner på appliceringsstället förekomma såsom övergående kliande, hudrodnad (erytem), hårfall (alopeci) eller inflammation i huden (dermatit). Dessa symtom går vanligtvis över utan behandling.

Appliceringen av läkemedlet kan ge upphov till ett lokalt, övergående, oljigt utseende av pälsen eller göra så att pälsen ser tovig ut vid appliceringsstället. En torr, vit rest kan även observeras. Detta är normalt och försvinner oftast inom ett par dagar efter administrering. Dessa förändringar påverkar inte säkerheten eller effekten hos läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användning. Endast för applicering på kattens hud.

Den rekommenderade dosen är 25 mg indoxakarb/kg kroppsvikt, motsvarande 0,128 ml/kg kroppsvikt. Nedanstående tabell illustrerar storleken på pipetten som ska användas i enlighet med kattens vikt.

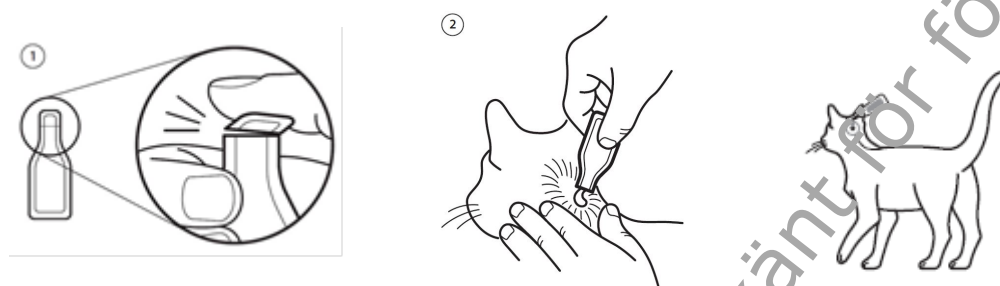
Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas
≤ 4	Activyl 100 mg för små katter
> 4	Activyl 200 mg för stora katter

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Öppna en dospåse och ta ut pipetten:

Steg 1: Djuret ska stå upp för att underlätta appliceringen. Håll pipetten upprätt, riktad bort från ditt ansikte med ena handen och knipsa av toppen på pipetten med den andra handen genom att böja den bakåt.

Steg 2: Dela pälsen tills huden blir synlig och placera pipettspetsen mot huden vid skalinsesen där katten inte kommer åt att slicka. Kläm med ett stadigt tryck om pipetten så att hela innehållet töms direkt på huden.



10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fukt känsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, folien och pipetten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Säkerheten har inte fastställts hos katter yngre än 8 veckor.

Säkerheten har inte fastställts hos katter som väger mindre än 0,6 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Säkerställ att dosen (pipetten) motsvarar vikten av den behandlade katten (se avsnitt 8).

Produkten ska endast appliceras på hudytan och på oskadad hud. Applicera medlet på ett område där katten inte kommer åt att slicka bort det och säkerställ att djur inte putsar varandra direkt efter behandling. Håll behandlade djur åtskilda tills appliceringsstället torkat.

Produkten ska endast användas på kattens hud. Ge den inte via munnen eller på annat sätt. Var försiktig så att medlet inte kommer i kontakt med kattens ögon.

Medlets effekt kvarstår efter schamponering, nedsänkning i vatten (simning, bad) och exponering för solljus. Behandlade djur ska dock inte tillåtas simma eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling.

Alla katter i samma hushåll bör behandlas med lämpligt anti-loppmedel.

Ytterligare lämpliga åtgärder bör vidtas genom sanering av djurets omgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Förvara pipetterna i originalförpackningen till dess att de ska användas.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Dospåsen är barnskyddad. Förvara pipetten i dospåsen tills den ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med medlet. Använda pipetter ska kasseras omedelbart.

Personer som är överkänsliga för indoxakarb ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lokala och/eller systemiska reaktioner har setts hos några personer efter exponering av läkemedlet

För att undvika biverkningar:

- administrera läkemedlet på en välventilerad plats;
- hantera inte nyligen behandlade djur förrän applikationsområdet är torrt;
- under behandlingsdagen ska inte barn hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas sova hos sina ägare, speciellt barn;
- tvätta händerna omedelbart efter användning och tvätta omedelbart bort allt läkemedel som kommit i direktkontakt med huden med tvål och vatten;
- undvik kontakt med ögonen eftersom detta läkemedel kan orsaka måttlig ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj sakta och försiktigt med vatten.

Om symtom uppstår, uppsök läkare och visa denna information.

Dräktighet och fertilitet:

Använd inte under dräktighet och till avelskatter.

Digivning:

Använd inte under digivning

Andra läkemedel och Activyl spot-on:

Rådgör med veterinär om du avser att använda Activyl till katter, tillsammans med andra produkter eller läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Activyl spot-on får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 4 eller 6 dospåsar; varje dospåse innehåller 1 endospipett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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 6 769 006

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-22845 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.,

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,

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

Κυπρος:

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

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 21 245 020

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

Latvija:

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

United Kingdom:

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning