

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg kožni nanos, raztopina za velike pse
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Učinkovina:

En ml vsebuje 150 mg indoksakarba in 480 mg permetrina.

En enkratni odmerek v kapalki vsebuje:

	Enkratni odmerek (ml)	Indoksakarb (mg)	Permetrin (mg)
Zelo majhni psi (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Majhni psi (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Srednje veliki psi (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Veliki psi (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Zelo veliki psi (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra brezbarvna do rumena ali rjava raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*); zdravilo deluje insekticidno do 4 tedne na *Ctenocephalides felis*.

Zdravilo deluje akaricidno do 5 tednov na *Ixodes ricinus* in do 3 tedne na *Rhipicephalus sanguineus*.

Če so klopi teh vrst prisotni, ko nanašate zdravilo, morda vsi ne bodo uničeni v prvih 48 urah ampak v enem tednu.

Razvojni stopnje bolh v neposredni okolici psa se po stiku z zdravljenimi psi uničijo.

Eno zdravljenje zagotavlja repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*) za do 3 tedne.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte za mačke zaradi možnosti pojava neželenih učinkov in celo smrti (glejte poglavje 4.5 Posebni previdnostni ukrepi).

Ne uporabljajte v primerih znane preobčutljivosti na učinkovine ali na katero od pomožnih snovi.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo zagotavlja repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham in tako preprečuje, da bi se paraziti hranili s krvjo. Vendar pa ni mogoče izključiti, da bi peščene muhe v neugodnih pogojih prenašale nalezljive bolezni.

Po zdravljenju klopi običajno mrtvi odpadejo z gostitelja v 48 urah po okužbi, ne da bi se hranili s krvjo, toda pritrditve posameznih kloпов po zdravljenju ni mogoče izključiti.

Zato tudi ni mogoče izključiti prenašanja nalezljivih bolezni s klopi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo se ne sme uporabljati pri psih, mlajših od 8 tednov in pri psih, ki tehtajo manj kot 1,2 kg.

Potrebno je zagotoviti, da odmerjanje (merilna kapalka) ustreza telesni masi zdravljenega psa (glejte poglavje 4.9).

Zdravilo je namenjeno le zunanji, topikalni uporabi. Zdravila ne uporabljajte peroralno ali po drugi poti uporabe.

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v stik z očmi psa.

Zdravilo je potrebno nanesti na suho in nepoškodovano kožo. Zlasti je potrebno preprečiti, da zdravljen žival ali druge živali z lizanjem mesta nanosa ne zaužijejo zdravila. Dokler se mesto nanosa ne posuši je potrebno zdravljen žival ločiti od preostalih živali.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini še naprej učinkuje, če so zdravljeni psi izpostavljeni soncu ali se zmočijo v vodi (npr. plavanje, kopanje). Vendar pa psom ne smete dovoliti plavanja ali jih šamponirati 48 ur po zdravljenju. Če jih pogosto šamponirate, se trajanje delovanja lahko zmanjša.

Vse pse v gospodinjstvu je treba zdraviti z ustreznimi zdravili za zatiranje bolh. Priporoča se ustrezna obdelava okolja za hišne ljubljence z dodatnimi kemičnimi ali fizikalnimi ukrepi.

Klopi, ki se že držijo na psu, morda ne bodo pomrli v dveh urah po zdravljenju in ostanejo na koži in so vidni. Zato je priporočljivo, da klopi, ki so že na psu ob zdravljenju, odstranite, da se ne bi prijeli in pili kri.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zelo strupeno za mačke in lahko povzroči potencialno smrtno krče pri mačkah zaradi izjemne fiziologije te vrste, ki ne more pretvoriti določenih spojin, med njimi tudi ne permetrina. Znaki zastrupitve so hud tremor, mišični krči in ataksija. V slučaju nenamernega dermalnega zpostavljanja, operite mačko s šamponom ali milom in hitro obiščite veterinarja. Da mačke ne bi bile nenamerno izpostavljene zdravilu, naj bodo zdravljeni psi stran od mačk, dokler se mesto nanosa ne posuši. Pomembno je, da mačke ne pridejo v stik z mestom nanosa (ne morejo lizati dlake na mestu nanosa) na psu, ki je bil zdravljen s tem zdravilom. Če pride do takega stika, nemudoma obiščite veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Merilne kapanke do uporabe shranjujte v originalni ovojnini.

Ne jejte, pijte ali kadite, ko delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Vrečka je varna za otroke. Zdravilo naj ostane v vrečki do uporabe, da ne bi otroci prišli neposredno v stik z zdravilom. Uporabljena merilna kapalka naj ne bo v dosegu otrok. Uporabljene merilne kapanke je treba takoj zavreči.

Ljudje z znano preobčutljivostjo na indoksakarb in/ali permetrin naj ne uporabljajo tega zdravila.

Pri nekaterih ljudeh so se po izpostavljenosti zdravilu pojavile lokalne in/ali sistemske reakcije kot na primer lokalne reakcije na koži, draženje v nosu ali grlu/ustih, nevrolški znaki, respiratorni znaki, gastrointestinalni znaki ali drugi sistemski znaki.

Da bi se izognili neželenim učinkom:

- nosite zaščitne rokavice, ko rokujete z zdravilom ali ga nanašate,
- nanašajte zdravilo v dobro zračenem prostoru,
- ne dotikajte se zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho,
- na dan zdravljenja se otroci ne smejo dotikati zdravljenih živali in živali ne smejo spati z lastniki, posebno ne z otroki,
- takoj po uporabi si umijte roke in takoj sperite vse zdravilo, ki je prišlo v stik s kožo, z milom in vodo.

Ker zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči zmerno draženje oči, se izogibajte stiku z očmi. Če do stika pride, spirajte počasi in rahlo z vodo.

Če se pojavijo znaki, poiščite zdravniški nasvet in pokažite zdravniku navodilo za uporabo.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, oljprtega ognja ali drugih virov vžiga.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Prehodna rdečina, izpadanje dlake ali srbenje na mestu nanosa se je pogosto pojavljalo v kliničnih študijah. Ti učinki bodo navadno izginili brez zdravljenja.

V zelo redkih primerih se pojavijo gastrointestinalni znaki (npr. bruhanje, diareja ali anoreksija), reverzibilni nevrolški znaki (npr. tremor ali ataksija) ali letargija. Ti znaki so navadno prehodni in na splošno izginejo v 24 do 48 urah.

V primeru pojava neželenih učinkov žival okopajte z blagim milom in sperite z veliko količine vode.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči lokalni, kratkotrajen oljni videz ali zlepljanje dlake na mestu nanosa. Včasih lahko opazite tudi suh bel ostanek. To je normalno in se navadno razreši v nekaj dneh po dajanju. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije in nesnosti

Brejest

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti.

Z laboratorijskimi študijami na živalih (podgane, miši in zajci) z indoksakarbom in permetrinom niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Vendar pa je študija reprodukcijske toksičnosti pri psih pri trikratnem priporočenem terapevtskem odmerku pokazala

pomembno zmanjšanje števila živih mladičev. Klinična pomembnost te ugotovitve ni znana, ker niso bile opravljene študije pri psih, ki bi dobivali priporočeni terapevtski odmerek.

Laktacija

Ne uporabite pri psih v obdobju laktacije.

Plodnost

Ne uporabljajte pri vzrejnih psih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje:

Priporočeni minimalni odmerek je 15 mg indoksakarba/kg telesne mase in 48 mg/kg permetrina, kar ustreza 0,1 ml kožnega nanosa na kg telesne mase.

Naslednja razpredelnica določa velikost merilne kapalke, ki jo je treba uporabiti glede na telesno maso psa:

Teža psa (kg)	Uporabljena velikost kapalk	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
1,2 - 5	zelo majhni psi	0,5	najmanj 15	najmanj 48
5,1 - 10	majhni psi	1	15-30	48-96
10,1 - 20	srednje veliki psi	2	15-30	48-96
20,1 - 40	veliki psi	4	15-30	48-96
40,1 - 60	zelo veliki psi	6	15-22,5	48-72
> 60	Uporabiti je treba primerno kombinacijo merilnih kapalk.			

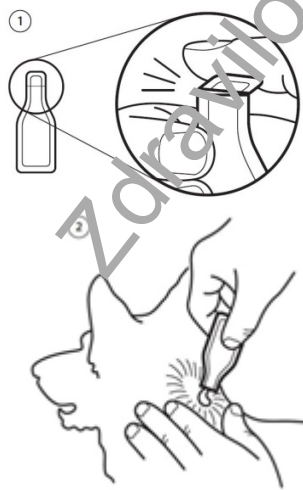
Pot uporabe:

Nanos na kožo.

Paziti je treba, da nanašate zdravilo na nepoškodovano kožo.

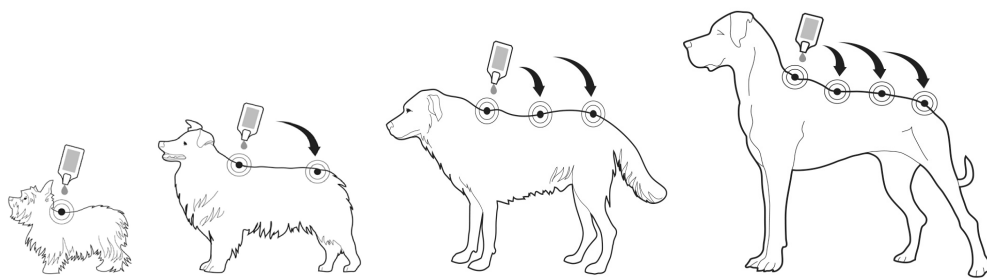
Odprite eno vrečko in izvlecite merilno kapalko.

Odprite eno vrečko in izvlecite merilno kapalko.



Prvi korak: Merilno kapalko držite v pokončnem položaju stran od obraza. Odrtgajte konico, tako da jo prepognete in zavijte nazaj.

Drugi korak: Pes naj stoji, da je nanašanje lažje. Razmaknite dlako, da se vidi koža in nastavite merilno kapalko na kožo med ramenske lopatice.



Tretji korak:

Za zelo majhne in majhne pse merilno kapalko dobro stisnite in nanesite vso vsebino neposredno na kožo na enem mestu med lopaticama.

Za večje pse nanesite vsebino merilne kapalko enakomerno na 2 (srednje veliki psi) ali 3 (veliki psi) ali 4 (zelo veliki psi) mesta vzdolž hrbtenice od ramen do korena repa.

Ne nanašajte prevelike količine raztopine na eno mesto, da ne bi zdravilo teklo po dlaki živali. Če bi se to zgodilo, ponovno nanašanje ni potrebno.

Shema zdravljenja

Po enem nanosu bo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini preprečilo nadaljnjo infestacijo z bolhami do 4 tedne in preprečilo ponovno infestacijo (preko akariocidnega učinka) z *I. ricinus* do 5 tednov in z *R. sanguineus* do 3 tedne. Repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham traja do 3 tedne.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Nobenih neželenih učinkov niso opazili pri psih, starih 8 tednov ali več, ki so jim dali 5-kratni priporočeni odmerek 8-krat v 4-tedenskih razmakih ali 5-kratni priporočeni odmerek 6-krat v 2-tedenskih razmakih.

V primeru nenamerne izpostavljenosti mačk:

Če se pojavijo klinični znaki zastrupitve (npr. povečano izločanje sline, tremor, mišični krč) je za stabilizacijo vitalnih funkcij treba zagotoviti intravensko infuzijo elektrolitov. Za zdravljenje simptomov, povezanih z živčnim sistemom, se lahko uporabi npr. atropin (slinjenje) in diazepam (mišični tremor / fascikulacije / krči). Fentobarbital, fenobarbital ali propofol se indicirani v primeru pojava ponavljajočih se primerov krčev / tremorjev. Do okrevanja pride običajno v 24-36 urah po zdravljenju.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi; permetrin, kombinacije.

Oznaka ATC vet: QP53AC54

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Indoksakarb je ektoparaziticid, ki spada v kemijsko skupino oksadiazinov. Indoksakarb je pro-zdravilo, ki ga morajo bioaktivirati encimi insekta, da začne farmakodinamsko učinkovati. V insekta pride predvsem z zaužitjem, se pa v manjši stopnji tudi absorbira skozi njegovo povrhnjico. V črevesju

občutljivih vrst insektov encimi odstranijo karbometoksi skupino iz indoksakarba in ga pretvorijo v biološko aktivno obliko. Bioaktivirani metabolit deluje kot od napetosti odvisni antagonist natrijevih kanalov pri insektih z zaviranjem natrijevih kanalov, ki uravnavajo tok natrijevih ionov v živčnem sistemu insekta. To povzroči hitro prenehanje hranjenja v 0 do 4 urah po zdravljenju, čemur sledi prenehanje odlaganja jajčec, paraliza in smrt nastopita v 4 do 48 urah. Poleg delovanja na odrasle bolhe indoksakarb deluje tudi na razvojne stopnje bolh v neposredni okolici zdravljenega psa.

Permetrin spada v skupino piretroidov tipa I, to so akaricidi in insekticidi z repelentnim delovanjem. Piretroidi delujejo na napetostno občutljive natrijeve kanale pri vretenčarjih in nevretenčarjih. Piretroidi so tako imenovani "zaviralci odprtih kanalov", ki delujejo na natrijev kanal tako, da upočasnijo aktivacijske in neaktivacijske lastnosti in tako vodijo do prevelike vzdražljivosti in smrti parazita.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po enkratnem nanosu raztopine indoksakarba in permetrina še vedno lahko odkrijemo tako v koži kot v dlaki 4 tedne po nanosu. Raztopina se absorbira tudi skozi kožo, toda ta sistemska absorpcija je le delna in ni pomembna za klinično učinkovitost. Absorbirani indoksakarb in permetrin se razgradita v jetrih v vrsto metabolitov. V glavnem se metaboliti indoksakarba izločajo s blatom, metaboliti permetrina pa z urinom in s fecesom.

Okoljski podatki

Indoksakarb in permetrin lahko škodljivo delujeta na vodne organizme. Glejte poglavje 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

propil galat (E310)
propilen glikol monometil eter (Dowanol PM)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte merilno kapalko v originalni ovojnini za zaščito pred vlago in svetlobo.

6.5 Vrstna ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1, 4 ali 6 vrečkami, vsaka vrečka vsebuje eno merilno kapalko z enim odmerkom. Vsaka merilna kapalka z enim odmerkom vsebuje 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ali 6 ml raztopine kožnega nanosa. Samo ena velikost kapalke z enim odmerkom na škatlo. Merilna kapalka je sestavljena iz pretisnega filma (polipropilen/ciklični olefin kopolimer/polipropilen) in pokrovčka iz folije (stisnjen aluminij/polipropilen) ter zavarjena v aluminijasto za otroke varno vrečko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Activyl Tick plus ne sme priti v vodotoke, ker je to lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/137/001-015

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja: 09/01/2012
Datum zadnjega podaljšanja: 14/12/2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Brez Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (1,2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, kožni nanos, raztopina za majhne pse (5,1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (10,1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse (20,1 – 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (40,1 – 60 kg)

Indoksakarb + permetrin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



bolhe



klopi



peščene muhe

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Kožni nanos.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Merilne kapanke do uporabe shranjujte v originalni ovojnini.



NEVARNOST– Ne uporabljate za mačke.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte merilne kapanke v originalni ovojnini za zaščito pred vlago in svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, kožni nanos, raztopina za majhne pse
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

Indoksakarb + permetrin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.



Nevarnost - Ne uporabite pri mačkah.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (oznaka merilne kapalke)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

Indoksakarb + permetrin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali



Ne uporabite pri mačkah

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO:
Activyl Tick Plus kožni nanos, raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg, kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg, kožni nanos, raztopina za majhne pse
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

Indoksakarb + permetrin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(E)IH SESTAVIN

Učinkovina:

1 ml vsebuje indoksakarb 150 mg in permetrin 480 mg

Ena merilna kapalka vsebuje:

	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg)	Permetrin (mg)
Za zelo majhne pse (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Za majhne pse (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Za srednje velike pse (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Za velike pse (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Za zelo velike pse (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Bistra brezbarvna do rumena ali rjava raztopina

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*); zdravilo deluje insekticidno do 4 tedne na *Ctenocephalides felis*.

Zdravilo deluje akaricidno do 5 tednov na *Ixodes ricinus* in do 3 tedne na *Rhipicephalus sanguineus*.

Če so klopi teh vrst prisotni, ko nanašate zdravilo, morda vsi ne bodo uničeni v enem tednu.

Razvojne stopnje bolh v neposredni okolici psa se po stiku z zdravljenimi psi uničijo.

Eno zdravljnje zagotavlja repelentno delovanje (prenehanje hranjenja) proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*) za do 3 tedne.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru znane preobčutljivosti za zdravilno učinkovino ali katero od pomožnih snovi.



NEVARNOST – Ne uporabite pri mačkah zaradi možnosti pojava neželenih učinkov in celo smrti (glejte poglavje Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih).

6. NEŽELENI UČINKI

Prehodni eritem (rdečina kože), izpadanje dlake ali srbenje na mestu nanosa se je pogosto pojavljalo v kliničnih študijah (13 od 359 psov). Ti učinki bodo navadno izginili brez zdravljenja.

V zelo redkih primerih se pojavijo gastrointestinalni znaki (npr. bruhanje, diareja ali anoreksija (izguba apetita)), reverzibilni nevrološki znaki (npr. tremor (tresenje) ali ataksija (nestabilno gibanje) ali letargija (zaspanost)). Ti znaki so navadno prehodni in na splošno izginejo v 24 do 48 urah.

V primeru pojava neželenih učinkov žival okopajte z blagim milom in sperite z veliko količine vode.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči lokalni, kratkotrajen oljni videz ali zlepljanje dlake na mestu nanosa. Včasih lahko opazite tudi suh bel ostanek. To je normalno in se navadno razreši v nekaj dneh po dajanju. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se kažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Priporočeni odmerki za pse je 15 mg indoksakarba in 48 mg permetrina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml/kg telesne mase. Naslednja razpredelnica določa velikost merilne kapalke, ki jo je treba uporabiti glede na težo psa:

Teža psa (kg)	Velikost kapalke
1,2 - 5	Activyl Tick Plus za zelo majhne pse
5,1 - 10	Activyl Tick Plus za majhne pse
10,1 - 20	Activyl Tick Plus za srednje velike pse
20,1 - 40	Activyl Tick Plus za velike pse
40,1 - 60	Activyl Tick Plus za zelo velike pse
> 60	Uporabiti je treba primerno kombinacijo merilnih kapalk.

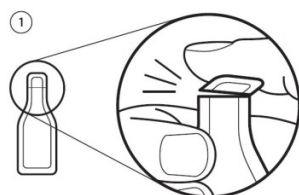
Shema zdravljenja

Po eni nanosu bo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini preprečilo nadaljnjo infestacijo z bolhami do 4 tednov in preprečilo ponovno infestacijo (preko akaricidnega učinka) z *I. ricinus* do 5 tednov in z *R. sanguineus* do 3 tedne. Repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham traja do 3 tedne.

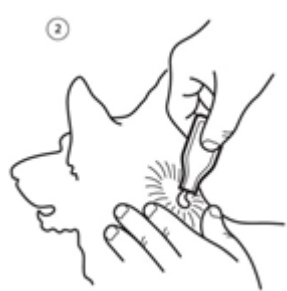
9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Paziti je treba, da zdravilo nanašate na nepoškodovano kožo.

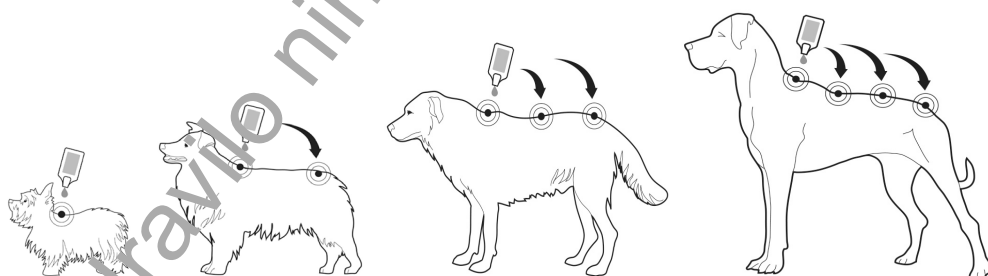
Odprite eno vrečko in izvlecite merilno kapalko.



Prvi korak: Merilno kapalko držite v pokončnem položaju stran od obraza. Odrtgajte konico, tako da jo prepognete in zavijte nazaj.



Drugi korak: Pes naj stoji, da je nanašanje lažje. Razmaknite dlako, da se vidi koža in nastavite merilno kapalko na kožo med ramenske lopatice.



Tretji korak:

Za zelo majhne in majhne pse merilno kapalko dobro stisnite in nanesite vso vsebino neposredno na kožo na enem mestu med lopaticama.

Za velike pse nanesite vsebino merilne kapalke enakomerno na 2 (srednje veliki psi) ali 3 (veliki psi) ali 4 (zelo veliki psi) mesta na vzdolž hrbtenice od ramen do korena repa.

De ne bi zdravilo teklo po dlaki živali, ne nanašajte prevelike količine raztopine na eno mesto. Če bi se to zgodilo, ponovno nanašanje ni potrebno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Merilne kapalkе morate hraniti v vrečkah, ki so varne za otroke.

Shranjujte merilne kapalkе v originalni ovojnini za zaščito pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zloženki, foliji ali merilni kapalki za »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravilo zagotavlja repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham in tako preprečuje, da bi se paraziti hranili s krvjo. Vendar pa ni mogoče izključiti, da bi peščene muhe v neugodnih pogojih prenašale nalezljive bolezni,

Po zdravljenju klopi običajno mrtvi odpadejo z gostitelja v 48 urah po okužbi, ne da bi se hranili s krvjo, toda pritrditev posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti.

Zato tudi ni mogoče izključiti prenašanja nalezljivih bolezni s klopi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo se ne sme uporabljati pri psih, mlajših od 8 tednov in pri psih, ki tehtajo manj kot 1,2 kg.

Potrebno je zagotoviti, da odmerjanje (merilna kapalka) ustreza telesni masi zdravljenega psa (glejte poglavje 8).

Zdravilo je namenjeno le zunanji, topikalni uporabi. Zdravila ne uporabljajte peroralno ali po drugi poti uporabe.

Paziti je treba, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne pride v oči psa.

Zdravilo je potrebno nanesti na suho in nepoškodovano kožo. Zlasti je potrebno preprečiti, da zdravljena žival ali druge živali z lizanjem mesta nanosa ne zaužijejo zdravila. Zdravljeno žival je dokler se mesto nanosa ne posuši je potrebno zdravljeno žival ločiti od preostalih živali.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini še naprej učinkuje, če so psi izpostavljeni soncu ali se zmočijo (npr. plavanje, kopanje). Vendar pa živalim ne smete dovoliti plavanja ali jih šamponirati 48 ur po zdravljenju. V primeru pogostega šamponiranja se trajanje učinkovanja lahko zmanjša.

Vse pse v gospodinjstvu je treba zdraviti z ustreznimi zdravili za zatiranje bolh. Priporoča se ustrezna obdelava okolja za hišne ljubljence z dodatnimi kemičnimi ali fizikalnimi ukrepi.

Klopi, ki se že držijo na psu, morda ne bodo pomrli v dveh urah po zdravljenju in ostanejo na koži in so vidni. Zato je priporočljivo, da klope, ki so že na psu ob zdravljenju, odstranite, da se ne bi prijeli in pili kri.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zelo strupeno za mačke in lahko povzroči potencialno smrtne krče pri mačkah, zaradi izjemne fiziologije te vrste, ki ne more pretvoriti določenih spojin, med njimi tudi ne permetrina. Znaki zastrupitve so hud tremor, mišični krči in ataksija. V slučaju nenamernega dermalnega izpostavljanja, operete mačko s šamponom ali milom in hitro obiščite

veterinarja. Da mačke ne bi bile nenamerno izpostavljene zdravilu, naj bodo zdravljeni psi stran od mačk, dokler se mesto nanosa ne posuši. Pomembno je, da mačke ne pridejo v stik z mestom nanosa (ne morejo lizati dlake na mestu nanosa) na psu, ki je bil zdravljen s tem zdravilom. Če pride do takega stika, nemudoma obiščite veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Merilne kapanke shranjujte v originalni ovojnini do uporabe.

Ne jejte, pijte ali kadite pri rokovanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Vrečka je varna za otroke. Hranite zdravilo v vrečki do uporabe, da ne bi otroci imeli do njega neposrednega dostopa. Uporabljena merilna kapalka naj ne bo v dosegu otrok. Uporabljene merilne kapanke je treba takoj zavreči.

Ljudje z znano preobčutljivostjo za indoksakarb in/ali permetrin naj se izogibajo stiku s tem zdravilom.

Pri nekaterih ljudeh so se po izpostavljenosti zdravilu pojavile lokalne ali sistemske reakcije kot na primer lokalne reakcije na koži, draženje v nosu ali grlu/ustih, nevrološki znaki, respiratorni znaki, gastrointestinalni znaki ali drugi sistemski znaki.

Da bi se izognili neželenim učinkom:

- nosite zaščitne rokavice, ko rokujete z zdravilom ali ga nanašate,
- nanašajte zdravilo v dobro zračenem prostoru,
- ne dotikajte se zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho,
- na dan zdravljenja se otroci ne smejo dotikati zdravljenih živali in živali ne smejo spati z lastniki, posebno ne z otroki,
- takoj po uporabi si umijte roke in takoj sperite vse zdravilo, ki je prišlo v stik s kožo, z milom in vodo.

Ker zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči zmerno draženje oči, se izogibajte stiku z očmi. Če se to zgodi, spirajte počasi in narahlo z vodo.

Če se pojavijo znaki, poiščite zdravniški nasvet in pokažite zdravniku navodilo za uporabo.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

Brežost:

Ne uporabite pri psih v obdobju brežosti.

Laktacija:

Ne uporabite pri psih v obdobju laktacije.

Plodnost:

Ne uporabljajte pri vzrejnih psih.

Preveliko odmerjanje:

Nobenih neželenih učinkov niso opazili pri psih, starih 8 tednov ali več, ki so jim dali 5-kratni priporočeni odmerek 8-krat v 4-tedenskih razmakih ali 5-kratni priporočeni odmerek 6-krat v 2-tedenskih razmakih.

V primeru nenamerne izpostavljenosti mačk:

Če se pojavijo klinični znaki zastrupitve, poiščite takoj nasvet veterinarja in pokažite to navodilo za uporabo.

Nasvet za veterinarje: Če se pojavijo klinični znaki zastrupitve (npr. preveliko izločanje sline, tremor, mišični krč) je za stabilizacijo vitalnih funkcij treba zagotoviti intravensko infuzijo elektrolitov. Za zdravljenje simptomov, povezanih z živčnim sistemom, se lahko uporabi npr. atropin (slinjenje) in diazepam (mišični tremor / fascikulacije / krči). Fentobarbital, fenobarbital ali propofol se indicirani v primeru pojava ponavljajočih se primerov krčev / tremorjev. Do okrevanja pride običajno v 24-36 urah po zdravljenju.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Activyl Tick Plus ne sme priti v vodotoke, ker je to lahko nevarno za ribe in vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODILA ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 merilno kapalko po 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ali 6 ml

Kartonska škatla s 4 merilnimi kapalkami po 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ali 6 ml

Kartonska škatla s 6 merilnimi kapalkami po 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ali 6 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.