

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára
Activyl 300 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára
Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára
Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára
Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kis testű macskák számára
Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Indoxakarb 195 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Egység adag (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára	0,51	99,45
Activyl rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára	0,77	150,15
Activyl rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára	1,54	300,30
Activyl rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára	3,08	600,60
Activyl rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára	4,62	900,90
Activyl rácsepegtető oldat kis testű macskák számára	0,51	99,45
Activyl rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára	1,03	200,85

Segédanyag(ok):

Izopropil-alkohol 354 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

Tiszta, színtelen – sárga oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya és macska esetében:

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére és megelőzésére.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként. Az Activyl-kezelés a kezelt állatok közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az Activyl biztonságosságát nem vizsgálták 8 hetesnél fiatalabb kutyák és macskák esetében.

Az Activyl biztonságosságát nem vizsgálták 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák és 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Figyelemmel kell lenni arra, hogy a készítményt olyan helyre adagoljuk, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni (ld. a 4.9 szakaszt) és biztosítható, hogy az állatok egymásról sem tudják lenyalni azt a kezelés után.

Vigyázni kell arra, hogy a pipetta tartalma vagy a kiadagolt készítmény ne kerülhessen a kezelt állat és/vagy más állatok szemébe.

A termék megőrzi hatékonyságát samponos mosáskor, vízbe merüléskor (úsztatás, fürdetés) és napfényen.

Mindennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül az állatok ússzanak vagy samponnal érintkezzenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A tasak gyermekbiztos. Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a termékhez hozzáférni, a a terméket felhasználásig a tasakban kell tartani. A kiürült pipettát gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Használat után azonnal kezét kell mosni.

A termék indoxakarbort tartalmaz. Az indoxakarbort iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell a készítmény alkalmazását.

Mivel ez az állatgyógyászati készítmény enyhe szemirritációt okozhat, el kell kerülni, hogy a szembe jusson. Ha azonban ez bekövetkezik, akkor a szemet lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

A termék fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ha az állat közvetlenül a kezelés után megnyalja a kezelt területet, esetenként rövid ideig tartó fokozott nyálzás léphet fel. Ez nem mérgezési tünet, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik.

A helyes alkalmazás (ld. 4.9 szakasz) minimálisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

A kezelés helyén átmeneti viszketés vagy szőrhullás előfordulhat. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg vagy szőrcsomósodás előfordulhat. Száraz, fehér maradvány esetleg szintén megfigyelhető. Ez természetes jelenség és az alkalmazást követő néhány napon belül teljesen elmúlik. Ezek az elváltozások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt, valamint tenyésztésre szánt állatok esetében nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

Kutya: A javasolt adag 15 mg indoxakarb/ttkg, amely megfelel 0,077 ml/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a kutya tömegének megfelelő pipettaméret:

A kutya testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
≤ 6,5	Activyl rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára	0,51	legalább 15
6,6 - 10	Activyl rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára	0,77	15-23
10,1 - 20	Activyl rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára	1,54	15-30
20,1 - 40	Activyl rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára	3,08	15-30
40,1 - 60	Activyl rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára	4,62	15-23
> 60 kg	A megfelelő pipetta összeállítását kell használni		

Macska: A javasolt adag 25 mg indoxakarb/ttkg, amely megfelel 0,128 ml/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a macska tömegének megfelelő pipettaméret:

A macska testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
≤ 4	Activyl spot-on kis testű macskák számára	0,51	legalább 25
> 4	Activyl spot-on nagy testű macskák számára	1,03	legfeljebb 50

Alkalmazás módja:

Kizárólag rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra.

Nyissuk ki a tasakot és vegyük ki belőle a pipettát.



Step 1.

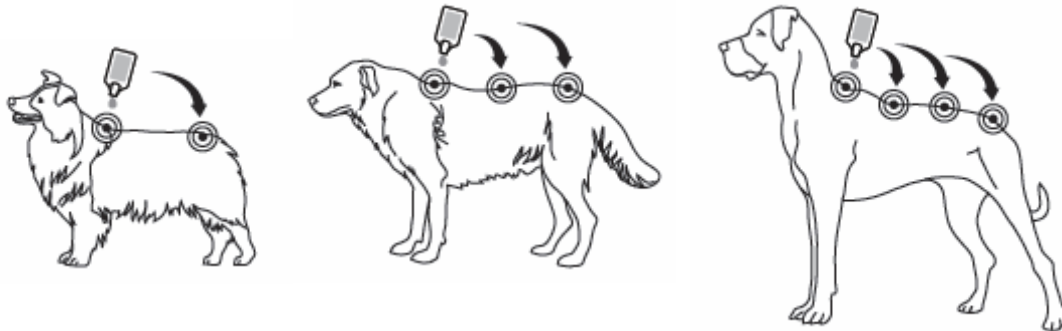
1. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt állatnak állnia kell. Az egyik kezünkkel tartjuk a pipettát hegyével felfelé úgy, hogy az az arcunkkal ellentétes irányba álljon, a másik kezünkkel hajtsuk hátra a pipetta hegyét a főlíás rész irányába.



Step 2.

2. lépés: Kutyán a két lapockacsont között, macskán a tarkótájékon hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és enyhe nyomással juttassuk a pipetta teljes tartalmát közvetlenül a bőrre.

Nagyobb testű kutyák esetében a pipetta(ák) teljes tartalmát a gerinc vonalában a váll tájékától a faroktőig két, három vagy négy helyre egyenlő arányban kell feljuttatni. Egyik helyre se juttassunk túlzott mennyiségű oldatot, mert ebben az esetben annak egy része az állat oldalára folyhat.



Ismétlő kezelés:

Az állatgyógyászati készítménnyel történő egyetlen kezelés legalább 4 hétig megakadályozza a további bolhafertőzés kialakulását.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azon 8 hetesnél idősebb kutyák és macskák esetében, amelyeket a javasolt adag ötszörösével 4 hetes időközökkel nyolcszor kezeltek, vagy amelyeket a javasolt adag ötszörösével 2 hetes időközökkel 6 alkalommal kezeltek

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra, ATCvet kód: QP53AX27

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az indoxakarb az oxadiazinok kémiai csoportjába tartozó ektoparazitikum. Az indoxakarb egy metabolitjává konvertálódva hatékony a rovarok kifejlett, lárva és pete stádiumú alakjaival szemben. Bolhák esetében az indoxakarbról kimutatták, hogy az adulticid hatásán túl hatékony a fejlődő lárvákkal szemben is a kezelt állat közvetlen környezetében.

Az indoxakarb egy prekursor, amelynek a rovar enzimeji általi bioaktivációjára van szüksége ahhoz, hogy kifejthesse farmakodinámiás hatásait. A szer elsősorban a táplálkozás útján jut be a rovarba, de kisebb mértékben a rovar kültakaróján keresztül is felszívódik. Az érzékeny rovarfajok közepelében a rovar enzimeji lehasítják a karbometoxi csoportot az eredeti indoxakarbról és átalakítják azt annak biológiailag hatékony formájává. A bioaktívált metabolit a feszültség függő nátrium csatorna antagonistájaként hat az ízeltlábúakban, olyan módon, hogy gátolja a nátrium csatornákat, amelyek a nátriumion áramlást szabályozzák az ízeltlábú idegrendszerében. Ennek következtében a kezelés követő 0 - 4 órán belül gyorsan megszűnik a bolha táplálkozása, ezt követően leáll a peterakás (ovipozíció), ezt követően 4-48 órán belül pedig a rovar bénulása és pusztulása következik be.

5.2 Farmakokinetikai sajátosság

A termék egyszeri rácsepegetéses alkalmazása után még 4 héttel is kimutatható az indoxakarb a bőrön és a szőrtakarón. A bőrön keresztül felszívódás is történik, de ez a szisztémás felszívódás részleges és nem meghatározó a klinikai hatékonyság szempontjából. A felszívódott indoxakarb a májban gyorsan többféle metabolitná metabolizálódik. Főleg a bélsárral ürül.

Környezeti tulajdonságok

Ld. a 6.6 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Triacetin
Etil-acetoacetát
Izopropil-alkohol

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A nedvességtől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozonként 1 vagy 4 rácsepegtető applikátor, amely 0,51, 0,77, 1,03, 1,54, 3,08 vagy 4,62 ml-es pipettákat tartalmaz. Egy dobozban csak egyféle méret van. A pipetta bliszter filmből (polipropilén/ciklikus olefin kopolimer/polipropilén) és fólia borításból áll (alumínium/polipropilén ko-extrudált), alumínium tasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
Az Activyl nem kerülhet természetes vizekbe, mert az indoxakarb veszélyes lehet a vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

<{/ÉÉÉÉ/HH/NN}> <{ ÉÉÉÉ hónap NN}>...

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH} vagy <{ ÉÉÉÉ hónap}>

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély tulajdonosának tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot a forgalmazási tervekről az ebben a határozatban engedélyezett készítménnyel kapcsolatban.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Nem értelmezhető.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

Activyl rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
Activyl rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára
Activyl rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára
Activyl rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára
Activyl rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára
Activyl 300 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára
Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára
Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
4 pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 6,5 kg-nál könnyebb
Kutya 6,6-10 kg
Kutya 10-20 kg
Kutya 20-40 kg
Kutya 40-60 kg

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a pipettát a csomagolásból.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

Activyl rácsepegtető oldat kis testű macskák számára

Activyl rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kis testű macskák számára

Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Indoxakarb 100 mg

Indoxakarb 200 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

4 pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska 4 kg-nál könnyebb

Macska 4 kg-nál nehezebb

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A tarkótájékon közvetlenül a bőrre történő alkalmazással.

A javallat és az alkalmazás teljes leírása tekintetében olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a pipettát a csomagolásból.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Activyl rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára

Activyl rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára

Activyl rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára

Activyl rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

TASAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára

Activyl 300 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára

Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára

Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

Indoxakarb

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

100 mg

150 mg

300 mg

600 mg

900 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,51 ml

0,77 ml

1,03 ml

1,54 ml

3,08 ml

4,62 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Spot-on alkalmazásra.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

6. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

7. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Activyl rácsepegtető oldat kis testű macskák számára

Activyl rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára

TASAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kis testű macskák számára

Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára

Indoxakarb

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

100 mg

200 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,51 ml

1,03 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Spot-on alkalmazásra.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

6. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

7. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Activyl rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára

Activyl rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára

Activyl rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára

Activyl rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

BLISZTER (pipetta címke)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára

Activyl 300 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára

Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára

Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

Indoxakarb

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International BV

3. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Activyl rácsepegtető oldat kis testű macskák számára

Activyl rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára

BLISZTER (pipetta címke)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kis testű macskák számára

Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára

Indoxakarb

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International BV

3. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Activyl rácsepegtető oldat kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions
Rue Lyons
27460 Igoville
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára
Activyl 300 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára
Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára
Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára
Indoxakarb

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Indoxakarb 195 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára	0,51	99,45
Activyl rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára	0,77	150,15
Activyl rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára	1,54	300,30
Activyl rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára	3,08	600,60
Activyl rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára	4,62	900,90

Izopropil-alkohol 354 mg/ml

Tiszta, színtelen – sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzőség gyógykezelésére és megelőzésére.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként. Az Activyl-kezelés a kezelt állatok közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ha az állat közvetlenül a kezelés után megnyalja a kezelt területet, esetenként rövid ideig tartó fokozott nyálzás léphet fel. Ez nem mérgezési tünet, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás (ld. a 9. szakaszt) minimálisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

A kezelés helyén átmeneti viszketés vagy szőrhullás előfordulhat. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg, vagy szőrvesztés előfordulhat. Száraz, fehér maradvány esetleg szintén megfigyelhető. Ez természetes jelenség és az alkalmazást követő néhány napon belül teljesen elmúlik. Ezek az elváltozások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A javasolt adag 15 mg indoxakarb/ttkg, amely megfelel 0,077 ml/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a kutya tömegének megfelelő pipettaméret:

A kutya testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret
≤ 6,5	Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
6,6 - 10	Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára
10,1 - 20	Activyl 300 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára
20,1 - 40	Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára
40,1 - 60	Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára
> 60 kg	A megfelelő pipetta összeállítást kell használni

Az állatgyógyászati készítménnyel történő egyetlen kezelés legalább 4 hétig megakadályozza a további bolhafertőződés kialakulását.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nyissuk ki a tasakot és vegyük ki belőle a pipettát.



Step 1.



1. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt állatnak állnia kell. Az egyik kezünkkel tartjuk a pipettát hegyével felfelé úgy, hogy az az arcunkkal ellentétes irányba álljon, a másik kezünkkel hajtsuk hátra a pipetta hegyét a fóliás rész irányába.

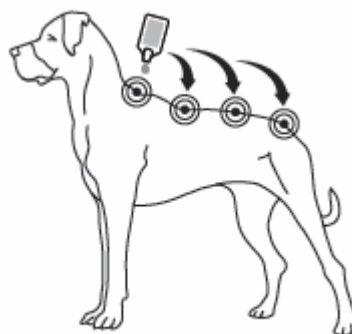
Step 2.



2. lépés: A két lapockacsont között hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és enyhe nyomással juttassuk a pipetta teljes tartalmát közvetlenül a bőrre.



Nagyobb testű kutyák esetében a pipetta(ák) teljes tartalmát a gerinc vonalában a váll tájékától a faroktőig két, három vagy négy helyre egyenlő arányban kell feljuttatni.



Egyik helyre se juttassunk túlzott mennyiségű oldatot, mert ebben az esetben annak egy része az állat oldalára folyhat.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Csak a dobozon, fólián és a pipettán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A nedvességtől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A felhasználásig tartsuk a terméket a tasakban.

A termék fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A termék indoxakarbort tartalmaz. Az indoxakarbort iránt ismertően túlérzékeny személyeknek kerülni kell a készítmény alkalmazását.

El kell kerülni, hogy a készítmény a szembe jusson. Ha azonban ez bekövetkezik, akkor a szemet lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

Használat után azonnal kezét kell mosni.

A tasak gyermekbiztos. A kiürült pipettát gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Vemhesség és laktáció ideje alatt, valamint tenyésztésre szánt állatok esetében nem alkalmazható.

Biztonságosságát nem vizsgálták 8 hetesnél fiatalabb kutyák esetében.

Biztonságosságát nem vizsgálták 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

Figyelemmel kell lenni arra, hogy a készítményt olyan helyre adagoljuk, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni és biztosítható, hogy az állatok egymásról sem tudják lenyalni azt a kezelés után.

Vigyázni kell arra, hogy a pipetta tartalma vagy a kiadagolt készítmény ne kerülhessen a kezelt állat és/vagy más állatok szemébe.

A termék megőrzi hatékonyságát samponos mosáskor, vízbe merüléskor (úsztatás, fürdetés) és napfényen.

Mindennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül az állatok ússzanak vagy samponnal érintkezzenek.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

1 db pipetta dobozban.

4 db pipetta dobozban.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Activyl rácsepegtető oldat macskák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions
Rue Lyons
27460 Igoville
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kis testű macskák számára
Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára
Indoxakarb

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Indoxakarb 195 mg/ml
Pipettánkénti tartalom:

	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl rácsepegtető oldat kis testű macskák számára	0,51	100
Activyl rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára	1,03	200

Izopropil-alkohol 354 mg/ml

Tiszta, színtelen – sárga oldat

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére és megelőzésére.
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként. Az Activyl-kezelés a kezelt állatok közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ha az állat közvetlenül a kezelés után megnyalja a kezelt területet, esetenként rövid ideig tartó fokozott nyálzás léphet fel. Ez nem mérgezési tünet, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás (ld. a 9. szakaszt) minimálisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

A kezelés helyén átmeneti viszketés vagy szőrhullás előfordulhat. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg, vagy szőrcsomósodás előfordulhat. Száraz, fehér maradvány esetleg szintén megfigyelhető. Ez természetes jelenség és az alkalmazást követő néhány napon belül teljesen elmúlik. Ezek az elváltozások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A javasolt adag 25 mg indoxakarb/ttkg, amely megfelel 0,128 ml/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a macska tömegének megfelelő pipetta méret:

A macska testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret
≤ 4	Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kis testű macskák számára
> 4	Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagy testű macskák számára

Az állatgyógyászati készítménnyel történő egyetlen kezelés legalább 4 hétig megakadályozza a további bolhafertőződés kialakulását.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nyissuk ki a tasakot és vegyük ki belőle a pipettát.



Step 1.

1. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt állatnak állnia kell. Az egyik kezünkkel tartjuk a pipettát hegyével felfelé úgy, hogy az az arcunkkal ellentétes irányba álljon, a másik kezünkkel hajtsuk hátra a pipetta hegyét a fóliás rész irányába.



Step 2.

2. lépés: A tarkótájékon hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és enyhe nyomással juttassuk a pipetta teljes tartalmát a közvetlenül a bőrre.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Csak a dobozon, fólián és a pipettán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A nedvességtől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A felhasználásig tartsuk a terméket a tasakban.

A termék fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A termék indoxakarbott tartalmaz. Az indoxakarb iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell a készítmény alkalmazását.

El kell kerülni, hogy a készítmény a szembe jusson. Ha azonban ez bekövetkezik, akkor a szemet lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

Használat után azonnal kezét kell mosni.

A tasak gyermekbiztos. A kiürült pipettát gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Vemhesség és laktáció ideje alatt, valamint tenyésztésre szánt állatok esetében nem alkalmazható.

Biztonságosságát nem vizsgálták 8 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

Biztonságosságát nem vizsgálták 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

Figyelemmel kell lenni arra, hogy a készítményt olyan helyre adagoljuk, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni és biztosítható, hogy az állatok egymásról sem tudják lenyalni azt a kezelés után.

Vigyázni kell arra, hogy a pipetta tartalma vagy a kiadagolt készítmény ne kerülhessen a kezelt állat és/vagy más állatok szemébe.

A termék megőrzi hatékonyságát samponos mosáskor, vízbe merüléskor (úsztatás, fürdetés) és napfényen.

Mindennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül az állatok ússzanak vagy samponnal érintkezzenek.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

1 db pipetta dobozban.

4 db pipetta dobozban.