

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Adagoló pipettánkénti Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat tartalom:

	Egység adag (ml)	Indoxakarb (mg)	Permetrin (mg)
Nagyon kis testű kutyák számára (1,2 -5 kg)	0,5	75	240
Kis testű kutyák számára (5 -10 kg)	1,0	150	480
Közepes testű kutyák számára (10 -20 kg)	2,0	300	960
Nagy testű kutyák számára (20 -40 kg)	4,0	600	1920
Óriás testű kutyák számára (40 -60 kg)	6,0	900	2880

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

Tiszta, színtelen – sárga vagy barna színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére; a készítménynek folyamatos, legfeljebb 4 hétig tartó inszekticid hatása van a *Ctenocephalides felis*-szel szemben.

A készítménynek folyamatos, legfeljebb 5 hétig tartó akaricid hatása van az *Ixodes ricinus*-szal szemben és legfeljebb 3 hétig tartó akaricid hatása van a *Rhipicephalus sanguineus*-szal szemben. Ha ezen kullancsfajok egyedei a kezelés időpontjában már megtalálhatóak az állaton, előfordulhat, hogy az összes kullancs nem pusztul el 48 órán belül, de egy héten belül valamennyi elpusztulhat. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Az Activyl Tick Plus-kezelés a kezelt állatok közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható macskákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az Activyl Tick Plus biztonságosságát nem vizsgálták 8 hetesnél fiatalabb kutyák esetében.
Az Activyl Tick Plus biztonságosságát nem vizsgálták 1,2 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ne kerülhessen a kezelt állat szemébe.

A kezelt területek (a kezelési helyek) megszáradásáig kerüljük az azokkal való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi hatékonyságát napfényen vagy vízbe merüléskor (pl. úsztatás, fürdetés). Mindezek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül az állatok ússzanak vagy samponnal érintkezzenek. Gyakori samponos fürdetés esetén a készítmény hatékonysági ideje csökkenhet.

Előfordulhat, hogy a kutyán már megtapadt kullancsok nem pusztulnak el a kezelést követő két napon belül, hanem láthatóan, megtapadva maradnak. Ezért javasolt a kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok eltávolítása, annak érdekében, hogy megakadályozzuk a megtapadásukat és a vérrel való táplálkozásukat.

Ez az állatgyógyászati készítmény macskákban görcsöket válthat ki, amely végzetes lehet. Ez annak a következménye, hogy ez az állatfaj élettani okokból nem képes bizonyos anyagok metabolizmusára, ideértve a permetrint is. Véletlen érintkezés esetén, ha a nemkívánatos hatások kialakulnak, mossuk meg a macskát samponnal vagy szappannal, és haladéktalanul forduljunk állatorvoshoz. Annak érdekében, hogy megóvjuk a macskákat a készítménnyel való véletlen érintkezéstől, tartsuk távol a kezelt kutyákat a macskáktól mindaddig, amíg a kezelt terület meg nem szárad. Fontos annak biztosítása, hogy a macskák ne nyalogathassák a kutyán a készítménnyel kezelt területet. Ilyen fajta érintkezés esetén haladéktalanul forduljunk állatorvoshoz.

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 készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt felhasználásig a tasakban kell tartani. A kiürült pipettát gyermekek elől gondosan el kell zárni. A kiürült pipettákat azonnal meg kell semmisíteni.

Használat után azonnal kezét kell mosni.

A készítmény indoxakarbót és permetrint tartalmaz. Az indoxakarb és/vagy permetrin 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 azt lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg vagy szőrösomósodás 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

Laboratóriumi állatokon (patkányon, egéren és nyúlön) indoxakarbval és permetrinnel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Mindemellett kutyákon a terápiás adag háromszorosával elvégzett reprodukív toxicitási vizsgálat az élve született kölykök arányában szignifikáns csökkenést mutatott ki. Ennek klinikai jelentősége ismeretlen, mivel a javasolt terápiás adaggal nem végeztek vizsgálatot. Ennek következtében a készítmény vemhes és szoptató állatokon valamint tenyésztésre szánt állatok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

A javasolt minimális adag 15 mg indoxakarb és 48 mg permetrin testtömeg kilogrammonként, amely megfelel 0,1 ml rácsepegtető oldat/ttkg készítménynek.

Az alábbi táblázatból leolvasható a kutya testtömegének megfelelő pipettaméret:

A kutya testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
1,2 - 5 kg	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára	0,5	legalább 15	legalább 48
5 - 10 kg	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára	1,0	15-30	48-96
10 - 20 kg	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára	2,0	15-30	48-96
20 - 40 kg	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára	4,0	15-30	48-96
40 - 60 kg	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára	6,0	15-22,5	48-72
> 60 kg	A megfelelő pipetta összeállítást kell használni.			

Alkalmazás módja:

Rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra.

Ügyeljünk arra, hogy a készítményt csak ép bőrfelületen alkalmazzuk.

Nyissuk ki a tasakot és vegyük ki belőle a pipettát.



Step 1.

1. lépés: Az egyik kezünkkel tartjuk a pipettát hegyével felfelé úgy, hogy az az arcunkkal ellentétes irányba álljon, a másik kezünkkel hajtjuk hátra a pipetta hegyét a fóliás rész irányába.

2. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt kutyának állnia kell. A két lapockacsont között hajtjuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik és helyezzük a pipetta hegyét a bőrre.



Step 2.

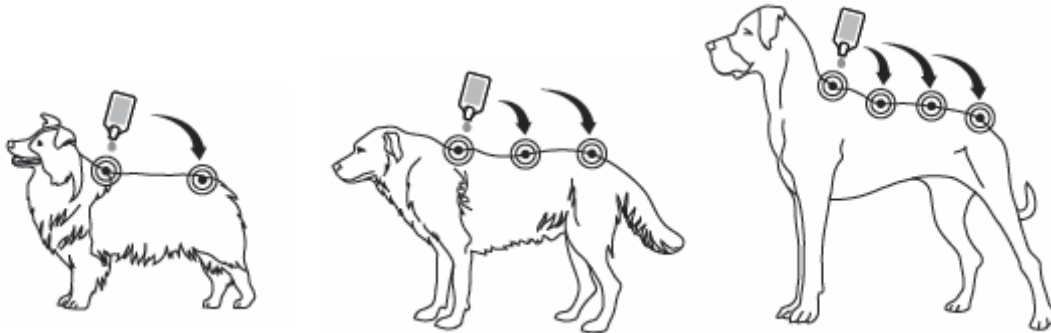


3. lépés:

Enyhe nyomással juttassuk a pipettában lévő oldatot a bőrre. Egyik helyre se juttassunk túlzott mennyiségű oldatot annak érdekében, hogy elkerüljük a készítménynek (különösen nagytestű kutyák esetében) az állat szőrére folyását. Amennyiben ez mégis bekövetkezne, nem szükséges újabb kezelés, de megszáradásáig kerüljük a kezelt területtel (a kezelési helyekkel) való érintkezést.

Nagyon kis testű kutyák és kis testű kutyák esetében a pipettát enyhén nyomva annak teljes tartalmát egy pontra juttassuk ki közvetlenül a bőrre, a lapockák közötti területre.

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



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

Nem figyeltek meg mellékhatást azon 8 hetes vagy annál idősebb kutyákon, amelyeket 4 hetes időközökkel 8 alkalommal kezeltek a javasolt adag ötszörösével, vagy amelyeket 2 hetes időközökkel 6 alkalommal kezeltek a javasolt adag ötszörösével.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC54

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az indoxakarb az oxadiazinok kémiai csoportjába tartozó ektoparazitikum. Az indoxakarb egy prekursor, amelynek a fogékony 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 közepbelében a rovar enzimeji lehasítják a karbometoxi-csoportot az eredeti indoxakarból és átalakítják azt annak biológiailag hatékony formájává. A bioaktivált metabolit a feszültségfüggő nátrium-csatornák

antagonistájaként hat az ízeltlábúakban, gátolva a nátrium-csatornákat, amelyek a nátriumion áramlást szabályozzák az ízeltlábú idegrendszerében. Ennek következtében a kezelést követő 0 - 4 órán belül megszűnik a táplálkozás, majd leáll a peterakás (ovipozíció), ezt követően 4-48 órán belül pedig bekövetkezik a rovar bénulása és pusztulása.

Bolhák esetében az indoxakarbról kimutatták, hogy az adulticid hatásán túl hatékony a bolha fejlődési alakjaival szemben is a kezelt állat közvetlen környezetében.

A permetrin a piretroidok I-es típusának osztályába tartozik, amelyek akaricidek, inszekticidek, valamint repellens hatásúak. A piretroidok gerincesekben és gerinctelenekben a feszültség-függő nátrium csatornákra hatnak. A piretroidok úgynevezett „nyitott csatorna blokkolók”, melyek hatására a nátrium csatornák aktivációs és inaktivációs tulajdonságai lassulnak, ami ezáltal az élősködő túlingerlődéséhez és pusztulásához vezet.

A készítménynek a kullancsokkal és többféle ízeltlábúval szemben repellens (táplálkozás-ellenes) hatása van, ami révén megelőzi az élősködő vérrel való táplálkozását, és ezáltal csökkenti a betegségek átvitelének kockázatát.

5.2 Farmakokinetikai sajátosság

A készítmény egyszeri rácsepegtetési alkalmazása után még 4 héttel is kimutatható az indoxakarb és a permetrin a bőrön és a szőrtakaron egyaránt. A bőrön keresztül felszívódás is történik, de ez a szisztémás felszívódás részleges és nem meghatározó a klinikai hatékonyság szempontjából. A felszívódott indoxakarb és permetrin a májban nagy mértékben, többféle metabolitná metabolizálódik. Az indoxakarb főleg a bélsárral, a permetrin a vizelettel és a bélsárral is ürül.

Környezeti tulajdonságok

Az Activyl Tick Plus nem kerülhet felszíni vizekbe, mert az indoxakarb és a permetrin veszélyes lehet a vízi élőlényekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propil-gallát (E310)

Propilénglikol-monometil-éter (Dowanol PM)

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A fénytől és nedvességtől való megóvás érdekében a pipetták az eredeti csomagolásban tárolandók.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozonként 1, 4 vagy 6 darab, 0,5, 1, 2, 4 vagy 6 ml-es rácsepegtető pipetta. Egy dobozban csak egyféle méret van. A pipetta bliszter filmből (polipropilén/ciklikus olefin kopolimer/polipropilén) és fólia borításból áll (alumínium/polipropilén ko-extrudált), gyermekbiztos alumínium tasakba zárva.

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 Tick Plus nem kerülhet felszíni vizekbe, mert az indoxakarb és a permetrin veszélyes lehet a vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

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.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet Productions SA
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.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

D. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Mellékhatás-figyelő rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció I. kötetében leírt mellékhatás-figyelő rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig hozzáférhető és érvényes legyen, amíg a gyógyszer forgalomban van.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Indoxakarb 75 mg + permetrin 240 mg

Indoxakarb 150 mg + permetrin 480 mg

Indoxakarb 300 mg + permetrin 960 mg

Indoxakarb 600 mg + permetrin 1920 mg

Indoxakarb 900 mg + permetrin 2880 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

4 pipetta

6 pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 5 kg-nál könnyebb

Kutya 5-10 kg

Kutya 10-20 kg

Kutya 20-40 kg

Kutya 40-60 kg



DO NOT USE
ON CATS

Macskákon tilos alkalmazni!

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.
Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet felszíni 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
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

TASAK

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

Indoxakarb + permetrin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,5 ml
1,0 ml
2,0 ml
4,0 ml
6,0 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Spot-on alkalmazásra.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BLISZTER (pipetta címke)

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára

Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

Indoxakarb + permetrin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International BV

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE  S 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 Tick Plus rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

Indoxakarb, permetrin

3. HATÓANYAGOK  S EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Milliliterenként 150 mg indoxakarb és 480 mg permetrin.

Activyl Tick Plus pipett nk nti tartalom:

	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg)	Permetrin (mg)
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára	0,5	75	240
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára	1,0	150	480
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára	2,0	300	960
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára	4,0	600	1920
Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára	6,0	900	2880

Tiszta, sz ntelen – sárga vagy barna színű oldat

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére; a készítménynek folyamatos, legfeljebb 4 hétig tartó, inszekticid hatása van a *Ctenocephalides felis*-szel szemben.

A készítménynek folyamatos, legfeljebb 5 hétig tartó akaricid hatása van az *Ixodes ricinus*-szal szemben és legfeljebb 3 hétig tartó akaricid hatása van a *Ripicephalus sanguineus*-szal szemben. Ha ezen kullancsfajok egyedei a kezelés időpontjában már megtal lhat ok az állaton, előfordulhat, hogy az összes kullancs nem pusztul el 48 órán belül, de egy héten belül valamennyi elpusztulhat. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy

Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként. Az Activyl Tick Plus-kezelés a kezelt állatok közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

5. ELLENJAVALLATOK

Macskákra tilos alkalmazni.



Nem alkalmazható olyan kutyák esetében, amelyek ismertén túlérzékenyek a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szemben.

6. MELLÉKHATÁSOK

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

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során, a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg vagy szőrösömösödés 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 és 48 mg permetrin testtömeg kilogrammonként, amely megfelel 0,1 ml rácsepegtető oldat/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a kutya testtömegének megfelelő pipetta:

A kutya testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret
≤ 5	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
5,1 - 10	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára
10,1 - 20	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára
20,1 - 40	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat nagy testű kutyák számára
40,1 - 60	Activyl Tick Plus rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára
> 60 kg	A megfelelő pipetta összeállítást kell használni

Előfordulhat, hogy a kutyán már megtapadt kullancsok nem pusztulnak el a kezelést követő két napon belül, hanem láthatóan, megtapadva maradnak. Ezért javasolt a kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok eltávolítása, annak érdekében, hogy megakadályozzuk a megtapadásukat és a vérrel való táplálkozásukat.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ügyeljünk arra, hogy a készítményt csak ép bőrfelületen alkalmazzuk.

Nyissuk ki a tasakot és vegyük ki belőle a pipettát.



Step 1.

1. lépés: 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.

2. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt kutyának állnia kell. A két lapockacsont között hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik és helyezzük a pipetta hegyét a bőrre.



Step 2.

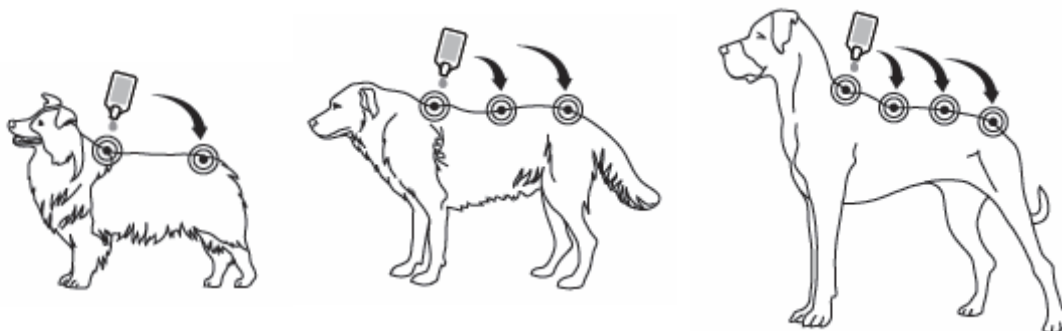


3. lépés:

Enyhe nyomással juttassuk a pipettában lévő oldatot a bőrre. Egyik helyre se juttassunk túlzott mennyiségű oldatot annak érdekében, hogy elkerüljük a készítménynek (különösen nagytestű kutyák esetében) az állat szőrére folyását. Amennyiben ez mégis bekövetkezne, nem szükséges újabb kezelés, de megszáradásáig kerüljük a kezelt területtel (a kezelési helyekkel) való érintkezést.

Nagyon kis testű kutyák és kis testű kutyák esetében a pipettát enyhén nyomva annak teljes tartalmát egy pontra juttassuk ki közvetlenül a bőrre, a lapockák közötti területre.

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



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A pipettákat a gyermekbiztos tasakban kell tárolni.
Csak a dobozon, fólián és a pipettán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A fénytől és nedvességtől való megóvás érdekében a pipetták az eredeti csomagolásban tárolandók.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ne kerülhessen a kezelt állat szemébe.

A kezelt területek (a kezelési helyek) megszáradásáig kerüljük az azokkal való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi hatékonyságát napfényen vagy vízbe merüléskor (pl. úsztatás, fürdetés). Mindezek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül az állatok ússzanak vagy samponnal érintkezzenek. Gyakori samponos fürdetés esetén a készítmény hatékonysági ideje csökkenhet.

Ez az állatgyógyászati készítmény macskákban görcsöket válthat ki, amely végzetes lehet. Ez annak a következménye, hogy ez az állatfaj élettani okokból nem képes bizonyos anyagok metabolizmusára, ideértve a permetrint is. Véletlen érintkezés esetén, ha a nemkívánatos hatások kialakulnak, mossuk meg a macskát samponnal vagy szappannal, és haladéktalanul forduljunk állatorvoshoz. Annak érdekében, hogy megóvjuk a macskákat a készítménnyel való véletlen érintkezéstől, tartsuk távol a kezelt kutyákat a macskáktól mindaddig, amíg a kezelt terület meg nem szárad. Fontos annak biztosítása, hogy a macskák ne nyalogathassák a kutyán a készítménnyel kezelt területet. Ilyen fajta érintkezés esetén haladéktalanul forduljunk állatorvoshoz.

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

A tasak gyermekbiztos. Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a tasakban kell tartani. A kiürült pipettát gyermekek elől gondosan el kell zárni. A kiürült pipettákat azonnal meg kell semmisíteni.

Használat után azonnal kezet kell mosni.

A készítmény indoxakarbót és permetrint tartalmaz. Az indoxakarb és/vagy permetrin 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 azt lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

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

Laboratóriumi állatokon (patkányon, egéren és nyúlön indoxakarbval és permetrinnel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Mindemellett kutyákon a terápiás adag háromszorosával elvégzett reprodukív toxicitási vizsgálat az élve született kölykök arányában szignifikáns csökkenést mutatott ki. Ennek klinikai jelentősége ismeretlen, mivel a javasolt terápiás adaggal nem végeztek vizsgálatot. Ennek következtében a készítmény vemhes és szoptató állatokon valamint tenyésztésre szánt állatok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

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 Activyl Tick Plus nem kerülhet felszíni vizekbe, mert az indoxakarb és a permetrin veszélyes lehet a vízi élőlényekre.

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

1 db 0,5 ml-es, 1 ml-es, 2 ml-es, 4ml-es vagy 6 ml-es pipetta dobozban.

4 db 0,5 ml-es, 1 ml-es, 2 ml-es, 4ml-es vagy 6 ml-es pipetta dobozban.

6 db 0,5 ml-es, 1 ml-es, 2 ml-es, 4ml-es vagy 6 ml-es pipetta dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.