

BIJSLUITER:

Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg spot-on oplossing voor kleine honden

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg spot-on oplossing voor grote honden

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

Indoxacarb + permethrin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Voor zeer kleine honden (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Voor kleine honden (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Voor middelgrote honden (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Voor grote honden (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Voor extra grote honden (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Heldere, kleurloze tot gele of bruine oplossing.

4. INDICATIES

Behandeling van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*); het diergeneesmiddel heeft een tot 4 weken aanhoudende insecticide werking tegen *Ctenocephalides felis*.

Het diergeneesmiddel heeft een tot 5 weken aanhoudende acaricide werking tegen *Ixodes ricinus* en een tot 3 weken aanhoudende acaricide werking tegen *Rhipicephalus sanguineus*. Indien er teken van deze soorten aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend, kan het voorkomen dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar dat ze binnen een week worden gedood.

Onvolwassen stadia van vlooiën in de directe omgeving van de hond worden gedood na contact met de honden die behandeld zijn.

Een behandeling heeft een tot 3 weken afwerende (anti-feeding) werking op zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.



WAARSCHUWING: Niet gebruiken bij katten omdat bijwerkingen en zelfs dood kunnen voorkomen (zie ook rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren).

6. BIJWERKINGEN

Tijdelijk erytheem (rode huid), haarverlies of jeuk op de toedieningsplaats zijn in klinische studies vaak (13 van de 359 honden) waargenomen. Deze effecten verdwijnen meestal zonder behandeling.

Maag-darmverschijnselen (o.a. emesis (braken), diarree of anorexie (verminderde eetlust)), omkeerbare neurologische verschijnselen (o.a. tremoren (trillen) of ataxie (instabiele bewegingen)) of lethargie (sloomheid) zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Deze verschijnselen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in het algemeen binnen 24 - 48 uur.

De toediening van het diergeneesmiddel kan tijdelijk een lokale, vettige aanblik of haarklitten op de toedieningsplaats geven. Een droog, wit residu kan ook worden waargenomen. Dit is normaal en zal in het algemeen binnen een aantal dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluitr worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Spot-on gebruik. Alleen voor toediening op de huid van de hond.

De aanbevolen dosering is 15 mg indoxacarb en 48 mg permethrin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml per kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel geeft aan welke pipet moet worden gebruikt overeenkomstig het gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Te gebruiken pipet
1,2 -5	Activyl Tick Plus voor zeer kleine honden
5,1 - 10	Activyl Tick Plus voor kleine honden
10,1 - 20	Activyl Tick Plus voor middelgrote honden
20,1 - 40	Activyl Tick Plus voor grote honden
40,1 - 60	Activyl Tick Plus voor extra grote honden
> 60	De geschikte combinatie van pipetten dient te worden gebruikt

Behandelschema:

Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel vlooiënfestaties gedurende 4 weken en herinfestaties met *I. ricinus* en *R. sanguineus* teken (via het acaricidale effect) gedurende respectievelijk 5 en 3 weken voorkomen; het afwerende (anti-feeding) effect tegen zandvliegen zal 3 weken aanhouden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

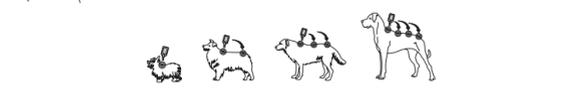
Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel op de intacte huid wordt aangebracht.

Open een sachet en haal de pipet eruit.

Step 1: Houd de pipet rechtop, op afstand van uw gezicht. Druk het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.



Step 2: De hond dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is en plaats het puntje van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen



Step 3:

Bij zeer kleine honden en kleine honden: Knijp stevig in de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op één plaats op de huid toe tussen de schouderbladen.

Bij grotere honden: Dien de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig toe op 2 (middelgrote honden) of 3 (grote honden) of 4 (zeer grote honden) plekken langs de ruglijn vanaf de schouder tot aan de staartbasis.

Dien geen grote hoeveelheid oplossing op één plaats toe om te voorkomen dat het van het hier afloopt. Indien dit toch gebeurt is opnieuw toedienen niet nodig.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De pipetten dienen te worden bewaard in de kindveilige sachets.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de folie en de pipet na ‘EXP’. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel heeft een afwerende (anti-feeding) werking op zandvliegen, waarmee voorkomen wordt dat de afgeweerde parasiet bloed zuigt. Echter, mogelijke overdracht van infectieuze ziekten door zandvliegen kan onder ongunstige omstandigheden niet worden uitgesloten.

Over het algemeen zullen teken na behandeling worden gedood en binnen 48 uur na infestatie van de gastheer af vallen zonder bloed te hebben gezogen. Echter, het vasthechten van enkele teken na behandeling kan niet worden uitgesloten. Om deze reden kan de overdracht van infectieuze ziekten door teken niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij honden jonger dan 8 weken of lichter dan 1,2 kg.

Zorg ervoor dat de dosering (pipet) overeenkomt met het gewicht van de behandelde hond (zie rubriek 8).

Het diergeneesmiddel is alleen voor extern topicaal gebruik. Niet oraal of via enige andere route toedienen. Vermijd contact met de ogen van de hond.

Dien het diergeneesmiddel enkel toe op het huidoppervlak en op intacte huid. Breng het diergeneesmiddel aan op een plaats waar de hond het niet kan aflikken en zorg ervoor dat andere dieren de toedieningsplek niet likken na de behandeling. Houd behandelde dieren apart tot de toedieningsplek droog is.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam wanneer behandelde honden worden blootgesteld aan zonlicht of worden ondergedompeld in water (bijvoorbeeld zwemmen, baden). De honden mogen echter niet zwemmen of met shampoo gewassen worden binnen 48 uur na behandeling. Indien er vaak met shampoo wordt gewassen kan de werkingsduur verminderd zijn.

Alle honden in een huishouden dienen te worden behandeld met een geschikt vlooiënmiddel. Een passende behandeling van de omgeving van het dier door aanvullende chemische of fysiche maatregelen wordt aanbevolen.

Het kan voorkomen dat teken die al op de hond zijn vastgehecht niet binnen twee dagen na behandeling worden gedood en dat deze vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aangeraden om teken die op het moment van behandelen al op de hond aanwezig zijn te verwijderen, om te voorkomen dat ze vasthechten en bloed gaan zuigen.

Het diergeneesmiddel is uiterst giftig voor katten en kan bij katten mogelijk dodelijke convulsies veroorzaken, als gevolg van de unieke fysiologie van deze diersoort die bepaalde stoffen, waaronder permethrin, niet kan metaboliseren. Tekenen van vergiftiging zijn ernstige tremoren, spierkramp en ataxie. In geval van accidentele dermale blootstelling de kat wassen met shampoo of zeep en met spoed een dierenarts raadplegen. Om te voorkomen dat katten per ongeluk in contact komen met het

diergeneesmiddel moeten behandelde honden weggehouden worden van katten totdat de behandelde plek droog is. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat katten de toedieningsplaats van een met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. Indien dit toch gebeurt, dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot direct vóór gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Het sachet is kindveilig. Houd het diergeneesmiddel tot gebruik in het sachet om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Houd de gebruikte pipet buiten het zicht en bereik van kinderen. Gebruikte pipetten dienen meteen te worden weggegooid.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor indoxacarb en/of permethrin dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

Bij sommige mensen zijn na blootstelling aan het diergeneesmiddel lokale en/of systemische reacties waargenomen, zoals: lokale huidreacties; irritatie in de neus of keel/mond; neurologische verschijnselen; respiratoire verschijnselen; maag-darmverschijnselen of andere systemische verschijnselen.

Om bijwerkingen te voorkomen:

- Draag beschermende handschoenen bij het hanteren of toedienen van het diergeneesmiddel.
- Dien het diergeneesmiddel toe in een goed-geventileerde omgeving.
- Hanteer geen behandelde dieren totdat de toedieningsplaats droog is.
- Op de dag van behandeling dienen kinderen behandelde dieren niet te hanteren en is het niet toegestaan de dieren te laten slapen bij hun eigenaren, vooral kinderen.
- Was de handen direct na gebruik en was de huid direct met water en zeep af als deze in contact is gekomen met het diergeneesmiddel.
- Vermijd contact met de ogen, aangezien het diergeneesmiddel matige oogirritatie kan veroorzaken. Spoel langzaam en voorzichtig met water indien dit toch optreedt.

Indien symptomen zich voordoen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluitr te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het op afstand van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Bij laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen met indoxacarb en permethrin zijn geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten naar voren gekomen. Echter, bij een onderzoek naar de toxiciteit voor de voortplanting bij honden is bij drie maal de therapeutische dosering een significante reductie van het percentage levende pups aangetoond. De klinische betekenis van deze bevinding is onbekend, aangezien er bij honden geen onderzoek is gedaan bij de aanbevolen dosering.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij honden vanaf een leeftijd van 8 weken, die 8 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 4 weken, of die 6 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 2 weken.

In geval van accidentele blootstelling van katten:

Indien zich klinische symptomen van vergiftiging voordoen, raadpleeg dan onmiddellijk een dierenarts en laat deze de bijsluitr zien.

Advies voor de dierenarts: Een intraveneus infuus van elektrolyten dient te worden gegeven om de vitale functies te stabiliseren als zich klinische symptomen van vergiftiging voordoen (zoals hypersalivatie, tremoren, spierkramp). Symptomen gekoppeld aan het zenuwstelsel kunnen worden behandeld met bijvoorbeeld atropine (speekselen) en diazepam (spiertremoren/fasciculatie/kramp). Pentobarbital, phenobarbital en propofol kunnen geïndiceerd zijn als herhaaldelijk kramp/tremoren voorkomen. Herstel treedt gewoonlijk binnen 24-36 uur na behandeling op.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15/03/2018

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu).

15.OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 pipet à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.
Kartonnen doos met 4 pipetten à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.
Kartonnen doos met 6 pipetten à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NOTICE :

Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille

Indoxacarbe + perméthrine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Un ml contient 150 mg d'indoxacarbe et 480 mg de perméthrine.

Une pipette délivre :

Volume (ml)	Indoxacarbe (mg)	Perméthrine (mg)	
Pour chiens de très petite taille (1,2 – 5 kg)	0.5	75	240
Pour chiens de petite taille (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Pour chiens de taille moyenne (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Pour chiens de grande taille (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Pour chiens de très grande taille (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Solution limpide, de couleur jaune ou brune à incolore.

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) ; le produit possède une efficacité insecticide persistant pendant 4 semaines contre *Ctenocephalides felis*, une efficacité acaricide persistant pendant 5 semaines contre *Ixodes ricinus* et 3 semaines contre *Rhipicephalus sanguineus*.

Si des tiques appartenant à ces espèces sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes éliminées dans les premières 48 heures mais dans un délai d'une semaine.

Suite au contact avec des chiens traités, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés.

Un traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant 3 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.



DANGER – Ne pas utiliser chez les chats car des effets indésirables et même la mort peuvent survenir. (Voir aussi la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez l'animal »).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un érythème transitoire (rougeur de la peau), une perte de poils ou des démangeaisons ont été fréquemment (13 sur 359 chiens) observés lors des études cliniques. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement.

Des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée ou anorexie), des signes neurologiques réversibles (tels que tremblements ou ataxie) ou de la léthargie (sominolence) ont été observés dans de très rares cas. Ces signes sont habituellement transitoires et se résolvent généralement dans les 24-48 heures.

Après application du médicament vétérinaire, le site d'application peut prendre temporairement un aspect huileux, ou les poils peuvent être collés. Il est normal d'observer également un dépôt blanc et sec. Ce dépôt disparaît généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

188817 R4 R

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal traité sur 10)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. PO SOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on. Pour application sur la peau des chiens uniquement.

Chez les chiens, la dose recommandée est de 15 mg d'indoxacarbe et de 48 mg de perméthrine par kg de poids corporel, soit 0,1 ml de solution par kg de poids corporel. Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chien :

Poids du chien (kg)	Taille de la pipette à utiliser
1.2 - 5	Activyl Tick Plus pour chiens de très petite taille
5.1 – 10	Activyl Tick Plus pour chiens de petite taille
10.1 – 20	Activyl Tick Plus pour chiens de taille moyenne
20.1 – 40	Activyl Tick Plus pour chiens de grande taille
40.1 – 60	Activyl Tick Plus pour chiens de très grande taille
> 60	Utiliser l'association de pipettes appropriées

Calendrier de traitement

Après une administration unique, le médicament vétérinaire prévient l'infestation par les puces pendant 4 semaines et prévient la réinfestation des tiques (par un effet acaricide) avec *I. ricinus* et *R. sanguineus* pendant 5 et 3 semaines respectivement ; une activité répulsive (anti-alimentation) contre les phlébotomes dure 3 semaines.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

S’assurer que le dosage (de la pipette) corresponde au poids du chien traité (voir rubrique 8).

Ce produit est destiné uniquement à une application topique externe. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie.

S’assurer que le médicament vétérinaire n’entre pas en contact avec les yeux du chien.

Appliquer le produit uniquement sur la surface de la peau et sur une peau intacte. Il est important de s’assurer que le produit est appliqué sur une zone que le chien ne peut pas lécher et de s’assurer que les autres animaux ne lèchent pas les sites de traitement après l’application. Gardez les animaux traités séparément jusqu’à ce que le site d’application soit sec.

Le médicament vétérinaire demeure efficace même après une exposition au soleil ou une immersion dans l’eau (ex : nage, bain). Toutefois, les chiens ne doivent pas nager ou être traités avec un shampooing pendant les 48 heures qui suivent le traitement. Des shampooings fréquents peuvent réduire la durée d’action du produit.

Tous les chiens d’un foyer doivent être traités avec un produit anti-puces approprié. Un traitement approprié de l’environnement de l’animal par des mesures chimiques ou physiques supplémentaires est recommandé.

Les tiques déjà présentes sur l’animal au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l’administration du traitement et peuvent rester fixées et visibles. Par conséquent, il est recommandé d’enlever les tiques présentes lors de l’application du traitement, afin d’éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Le médicament vétérinaire est extrêmement toxique pour les chats et peut entraîner des convulsions potentiellement mortelles chez le chat, du fait de son incapacité physiologique à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Les signes d’empoisonnement sont des tremblements sévères, des crampes musculaires et de l’ataxie. En cas d’exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampooing ou du savon, et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, tenir les chiens traités à l’écart des chats jusqu’à ce que le site d’application soit sec. Il est important de s’assurer que les chats ne puissent pas lécher le site d’application d’un chien traité. Si cela se produit, demander immédiatement conseil à un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Conserver les pipettes dans leur emballage d’origine jusqu’à utilisation.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l’utilisation du médicament vétérinaire.

Le sachet possède une sécurité-enfant. Conserver le produit dans le sachet jusqu’à utilisation, afin d’éviter que les enfants puissent avoir un contact direct avec le produit. Tenir la pipette usagée hors de la vue et de la portée des enfants. Les pipettes usagées doivent être détruites immédiatement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l’indoxacarbe et/ou à la perméthrine doivent éviter tout contact avec ce produit.

Des réactions locales et/ou systémiques ont été observées chez certaines personnes après exposition au produit, telles que : réactions locales cutanées, irritation nasale ou de la gorge/bouche, signes neurologiques, signes respiratoires, signes gastro-intestinaux ou autres signes systémiques.

Afin d’éviter des effets indésirables :

- porter des gants de protection lors de la manipulation ou de l’application du produit ;
- administrer le produit dans un local bien ventilé ;
- ne pas manipuler les animaux traités tant que le site d’application n’est pas sec ;
- le jour du traitement, les enfants ne doivent pas manipuler les animaux traités et ceux-ci ne doivent pas être autorisés à dormir avec leur propriétaire, en particulier les enfants ;
- se laver immédiatement les mains après utilisation et laver immédiatement tout produit en contact avec la peau avec de l’eau et du savon.
- comme ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire modérée, éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer lentement et doucement avec de l’eau.

Si des symptômes apparaissent, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l’écart de toute source de chaleur, source d’étincelles, flamme ou autres sources d’ignition.

Gestation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes.

Les études de laboratoire chez les rats, souris et lapins n’ont pas mis en évidence d’effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques de l’indoxacarbe et de la perméthrine. Toutefois, une étude de toxicité sur la reproduction effectuée chez le chien, à 3 fois la dose thérapeutique recommandée, a révélé une réduction significative du taux de chiots vivants ; la pertinence clinique de ces derniers résultats n’est pas connue, aucune étude n’ayant été conduite chez des chiens à la dose thérapeutique recommandée.

Lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes en lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les chiens reproducteurs.

Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n’a été observé chez les chiens âgés de 8 semaines et plus, traités 8 fois à 4 semaines d’intervalle ou 6 fois à 2 semaines d’intervalle, avec 5 fois la dose recommandée.

En cas d’exposition accidentelle chez les chats :

Si des signes cliniques d’intoxication surviennent, consultez immédiatement un vétérinaire et montrez cette notice à votre vétérinaire.

Conseils pour le vétérinaire : Une perfusion intraveineuse d’électrolytes doit être fournie pour stabiliser les fonctions vitales si des signes cliniques d’intoxication surviennent (par exemple hypersalivation, tremblement, crampe musculaire). Les signes liés au système nerveux peuvent être traités par de l’atropine (salivation) et du diazépam (tremblements musculaires / fasciculation / crampe). Le pentobarbital, le phénobarbital ou le propofol peuvent être indiqués si des crampes / tremblements répétés surviennent. La récupération se produit normalement dans les 24 à 36 heures après le traitement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L’ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Activyl Tick Plus ne doit pas être déversé dans les cours d’eau, car cela peut avoir des effets nocifs sur les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE 15/03/2018

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l’Agence Européenne des Médicaments http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte carton de 1 pipette de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml

Boîte carton de 4 pipettes de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml

Boîte carton de 6 pipettes de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.

	DE	GEBRAUCHSINFORMATION:
		Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
		1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITELS

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut

für sehr kleine Hunde

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut

für kleine Hunde

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut

für mittlere Hunde

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg Lösung zum Auftropfen auf die

Haut für große Hunde

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg Lösung zum Auftropfen auf die

Haut für sehr große Hunde

Indoxacarb+ Permethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Ein ml enthält 150 mg Indoxacarb und 480 mg Permethrin.

Eine Pipette liefert:

	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Für sehr kleine Hunde (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Für kleine Hunde (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Für mittlere Hunde (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Für große Hunde (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Für sehr große Hunde (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Klare, farblose bis gelbe oder braun-gefärbte Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*). Das Tierarzneimittel besitzt für bis zu 4 Wochen eine anhaltende insektizide Wirksamkeit gegen *Ctenocephalides felis*.

Das Tierarzneimittel besitzt eine anhaltende akarizide Wirksamkeit für bis zu 5 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und für bis zu 3 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus*. Liegt bereits ein Befall mit Zecken dieser Spezies vor, wenn das Produkt aufgetragen wird, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.

Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Hunde werden durch Kontakt mit den behandelten Hunden abgetötet.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (Anti-Feeding-Effekt) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.



ACHTUNG - Nicht bei Katzen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar der Tod eintreten können (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Rötung, Haarverlust oder Juckreiz an der Applikationsstelle wurden häufig (bei 13 von 359 Hunden) in klinischen Studien beobachtet. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.

Gastrointestinale Symptome (z. B. Erbrechen, Durchfall oder Appetitverlust), reversible neurologische Symptome (z. B. Tremor (Zittern), Ataxie (Bewegungsstörung) oder Lethargie (Schläfrigkeit)) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehend und klingen im Allgemeinen innerhalb von 24 – 48 Stunden ab.

Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen oder Verkrusten des Fells an der Auftragsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener weißer Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen einige Tage nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen. Nur zur Anwendung auf der Haut von Hunden.

Die empfohlene Dosis für Hunde beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht und 48 mg Permethrin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Hunde zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht des Hundes (kg)	Zu verwendende Pipettengröße
1,2 - 5	Activyl Tick Plus für sehr kleine Hunde
5,1 bis 10	Activyl Tick Plus für kleine Hunde
10,1 bis 20	Activyl Tick Plus für mittlere Hunde
20,1 bis 40	Activyl Tick Plus für große Hunde
40,1 bis 60	Activyl Tick Plus für sehr große Hunde
> 60	Eine geeignete Kombination von Pipetten verwenden

Behandlungsschema:

Nach einer einmaligen Behandlung verhindert das Tierarzneimittel einen weiteren Flohbefall für bis zu 4 Wochen und einen erneuten Befall mit den Zecken (aufgrund der akariziden Wirkung) *I. ricinus* und *R. sanguineus* für 5 bzw. 3 Wochen. Die repellierende (Anti-Feeding-Effekt) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken dauert 3 Wochen an.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel auf intakte Haut appliziert wird.

Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.

Schritt 1: Die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.



Schritt 2: Das Tier sollte für eine einfache Handhabung stehen. Das Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird, und die Pipettenspitze vorsichtig auf die Haut setzen.



Schritt 3:

Bei sehr kleinen und kleinen Hunden die Pipette kräftig ausdrücken und den gesamten Inhalt an einer Stelle zwischen den Schulterblättern direkt auf die Haut aufzutragen.

Bei größeren Hunden sollte der Inhalt der Pipette gleichmäßig an 2 (mittlere Hunde), 3 (große Hunde) oder 4 (sehr große Hunde) Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

Keine zu hohen Lösungsmengen an einer einzelnen Stelle auftragen, um ein Herunterlaufen zu verhindern. Sollte es dazu kommen, ist ein erneutes Auftragen nicht erforderlich.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gelagerte Pipetten müssen in dem kindersicheren Aluminiumbeutel verbleiben.

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton, der Bliesterfolie und der Pipette angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis / EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (Anti-Feeding) Effekt gegen Schmetterlingsmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen. Jedoch kann unter ungünstigen Bedingungen eine mögliche Übertragung von Krankheiten durch Schmetterlingsmücken nicht ausgeschlossen werden. Nach der Behandlung werden Zecken im Allgemeinen abgetötet und fallen spätestens 48 Stunden nach der Infektion vom Wirt ab, ohne mit der Nahrungsaufnahme begonnen zu haben. Das Anheften einzelner Zecken nach einer Behandlung kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter von unter 8 Wochen oder mit einem Körpergewicht von unter 1,2 kg angewendet werden.

Es ist sicherzustellen, dass die richtige Dosierung (Pipette) zum Gewicht des zu behandelnden Hundes passt (siehe Abschnitt 8).

Dieses Tierarzneimittel ist nur für die äußerliche Anwendung. Nicht oral oder auf irgendeinem anderen Wege verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt.

Das Tierarzneimittel nur auf der Hautoberfläche und auf intakter Haut anwenden. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die der Hund nicht ablecken kann und dass auch keine anderen Tiere die behandelten Stellen nach der Anwendung ablecken. Die behandelten Tiere nach der Anwendung separat halten bis der Applikationsort trocken ist.

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn behandelte Hunde der Sonne ausgesetzt werden oder ins Wasser eintauchen (z. B. Schwimmen, Baden). Dennoch sollten Hunde in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und nicht shampoooniert werden. Bei häufigem Shampooieren kann die Wirkung herabgesetzt sein. Alle Hunde in einem Haushalt sollten mit einem geeigneten Flohprodukt behandelt sein. Es wird empfohlen, zusätzlich die Umgebung des Tieres mit dafür geeigneten chemischen und physikalischen Mitteln zu behandeln.

Zecken, die sich bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb der ersten zwei Tage nach Behandlung abgetötet und können angehaftet und sichtbar bleiben. Deshalb wird empfohlen vor Behandlungsbeginn bereits auf dem Hund befindlicher Zecken abzusammeln, um ein Anhaften und Blutsaugen zu verhindern.

Aufgrund der besonderen Physiologie der Katzen, die bestimmte Substanzen wie Permethrin nicht verstoffwechseln können, ist das Tierarzneimittel extrem giftig für Katzen und kann potenziell tödliche Krämpfe bei Katzen auslösen. Vergiftungserscheinungen sind starkes Zittern, Muskelkrämpfe und Bewegungsstörungen. Bei versehentlicher dermaler Exposition die Katze mit Shampoo oder Seife waschen und schnell tierärztlichen Rat einholen. Um einen versehentlichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Im Falle derartiger Expositionen sofort tierärztlichen Rat einholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung belassen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Die Folientüte ist kindersicher. Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Folientüte belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb oder Permethrin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Bei einigen Personen wurden nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel lokale und/oder systemische Reaktionen beobachtet wie: lokale Hautreaktionen; Reizungen des Nasen- oder Mund-Rachenraumes; neurologische, respiratorische, gastrointestinale oder andere systemische Symptome.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen:

- beim Umgang und der Verabreichung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe tragen;
- das Tierarzneimittel in einer gut belüfteten Umgebung anwenden;
- behandelte Tiere nicht berühren, bis die Applikationsstelle trocken ist;
- am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen und den behandelten Tieren sollte nicht erlaubt werden, bei ihren Besitzern und insbesondere nicht bei Kindern zu schlafen;
- die Hände sofort nach der Anwendung waschen und mit dem Tierarzneimittel benetzte Hautstellen sofort mit Wasser und Seife abwaschen;
- da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte, den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte dies dennoch vorkommen, langsam und vorsichtig mit Wasser spülen.

Sollten Symptome auftreten, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Lichtquellen fernhalten.

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden.

Laborstudien an Ratten, Mäusen und Kaninchen mit Indoxacarb und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Wirkungen. Allerdings ergab eine Reproduktionsstudie beim Hund mit dem Dreifachen der empfohlenen therapeutischen Dosierung eine signifikante Verringerung des Anteils an lebendgeborenen Welpen. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist unklar, da keine Studien bei Hunden mit der empfohlenen therapeutischen Dosierung durchgeführt wurden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Hündinnen anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren einsetzen.

Überdosierung:

Bei mindestens 8 Wochen alten Hunden wurden bei wiederholter Anwendung des 5-Fachen der empfohlenen Dosis (8mal jeweils in 4wöchigem Abstand oder 6mal jeweils in 2wöchigem Abstand) keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Im Falle einer unbeabsichtigten Exposition von Katzen:

Wenn klinische Symptome einer Vergiftung auftreten, ist unverzüglich ein Tierarzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Hinweis für den Tierarzt:

Wenn klinische Symptome einer Vergiftung auftreten (z.B. vermehrter Speichelfluss, Zittern, Muskelkrämpfe), sollten die Vitalfunktionen durch eine intravenöse Infusion von Elektrolyten stabilisiert werden. Symptome mit Bezug zum Nervensystem, können z.B. mit Atropin (Speichel) und Diazepam (Muskelzittern, -zuckungen, -krämpfe) behandelt werden. Bei wiederholten Krämpfen/Zittern können Pentobarbital, Phenobarbital oder Propofol angezeigt sein. Eine Erholung erfolgt normalerweise innerhalb 24 – 36 Stunden nach der Behandlung.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Activyl Tick Plus sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15/03/2018

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einer Pipette mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml.

Faltschachtel mit 4 Pipetten mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml.

Faltschachtel mit 6 Pipetten mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,

Esperantolaan 4,

BE-3001 Leuven,

Tel/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Nederland: