

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Jeden ml obsahuje 150 mg indoxacarbum a 480 mg permethrinum.
Jedna jednodávková pipeta dodává:

	Objem jednotlivé dávky (ml)	Indoxacarbum (mg)	Permethrinum (mg)
Velmi malí psi (1,2 - 5 kg)	0,5	75	240
Malí psi (5,1 - 10 kg)	1	150	480
Střední psi (10,1 - 20 kg)	2	300	960
Velcí psi (20,1 - 40 kg)	4	600	1920
Extra velcí psi (40,1 - 60 kg)	6	900	2880

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on
Čirý, bezbarvý až žlutý, nebo hnědě zbarvený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace blechami (*Ctenocephalides felis*); přípravek má trvalý insekticidní účinek proti *Ctenocephalides felis* po dobu až 4 týdnů.

Přípravek má trvalý akaricidní účinek proti *Ixodes ricinus* po dobu až 5 týdnů a proti *Rhipicephalus sanguineus* po dobu až 3 týdnů. Pokud jsou klíšťata tohoto druhu přítomna při použití přípravku, nemusí být všechna klíšťata usmrcena během prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena během týdne. Vývojová stádia blech z bezprostředního okolí psů jsou zabita po kontaktu se psy ošetřenými přípravkem.

Jedno ošetření poskytuje repelentní (zabraňující sání) účinek proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 3 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček, protože se mohou objevit nežádoucí reakce včetně smrti (viz také bod 4.5 Zvláštní opatření pro použití u zvířat).
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek poskytuje repelentní (zabraňující sání) účinek proti pakomárům, čímž brání napadení parazity a sání krve. I když za nepříznivých podmínek nelze vyloučit potencionální přenos infekčního onemocnění pakomáry.

Po léčbě budou obvykle klíšťata usmrcena a padnou dolů z hostitele do 48 hodin po napadení, aniž by sála krev, ale po léčbě nelze vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.
Z těchto důvodů nelze vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by se neměl používat u psů mladších 8 týdnů věku nebo u psů s hmotností nižší než 1,2 kg.

Ujistěte se, že dávka (pipeta) odpovídá hmotnosti ošetřovaného psa (viz bod 4.9).

Přípravek je určen pouze pro vnější povrchové podání. Nepodávejte perorálně nebo jinou cestou. Je třeba dbát na to, aby veterinární léčivý přípravek nepřišel do kontaktu s očima psa.

Přípravek aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Je důležité se ujistit, že přípravek byl aplikován na místo, kde ho pes nemůže olízt, a ujistěte se, že po aplikaci jiná zvířata neolízou místo aplikace. Až do zaschnutí místa aplikace držte ošetřená zvířata odděleně.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný, i když jsou ošetření psi vystaveni slunečnímu světlu, nebo ponořeni do vody (např. plavání, koupání). Nicméně by psům nemělo být dovoleno plavat, a neměli by být ošetřeni šamponem během 48 hodin po aplikaci přípravku. V případě častého šamponování může být doba účinnosti snížena.

Všichni psi v domácnosti mají být ošetřeni vhodným protibleším přípravkem. Doporučuje se správné ošetření prostředí domácího mazlíčka dalšími chemickými nebo fyzikálními prostředky.

Klíšťata již prisátá na psovi nemusí být usmrcena během dvou dnů po ošetření a mohou zůstat prisátá a viditelná. Proto se doporučuje odstranění klíšťat již v době ošetření psa, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Veterinární léčivý přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může u koček vyvolat potenciálně smrtelné křeče, a to díky specifické fyziologii tohoto druhu, který není schopen metabolizovat některé sloučeniny, včetně permethrinu. Příznaky otravy jsou silný třes, svalové křeče a ataxie. V případě náhodného vystavení kůže koček tomuto přípravku, omyjte kočku šamponem nebo mýdlem a urychleně vyhledejte veterinární pomoc. Abyste zabránili náhodnému vystavení koček tomuto přípravku, udržujte ošetřené psy odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité zajistit, aby kočky nelízaly ošetřené místo u psů, kteří byli tímto přípravkem ošetřeni. Dojde-li však k takovéto situaci, urychleně vyhledejte veterinární pomoc.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Uchovávejte pipety v původním obalu, dokud nejsou určeny pro použití.

Nejezte, nepijte, nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Sáček je zabezpečený proti otevření dětmi. Uchovávejte přípravek v sáčku až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Uchovávejte použité pipety mimo dohled a dosah dětí. Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány.

Lidé se známou precitlivělostí na indoxakarb a/nebo permethrin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

U některých lidí byly pozorovány po vystavení účinkům přípravku lokální a/nebo systémové reakce jako jsou: lokální reakce kůže: nazální iritace nebo iritace hrdla/úst; neurologické příznaky; respirační příznaky; gastrointestinální příznaky nebo jiné systémové příznaky.

Pro vyvarování se nežádoucích reakcí:

- při manipulaci nebo podávání přípravku použijte ochranné rukavice;
- přípravek podávejte v dobře větraných prostorech;
- nedotýkejte se ošetřených zvířat, dokud místo aplikace nebude suché;
- v den léčby nedovolte dětem dotýkat se ošetřených zvířat a zvířatům by nemělo být dovoleno spát v posteli se svými majiteli, především dětmi;
- bezprostředně po použití si umyjte ruce a ihned opláchněte všechen přípravek, pokud došlo ke kontaktu, z kůže mýdlem a vodou.
- vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné podráždění očí, vyhněte se kontaktu s očima. Pokud k tomu dojde, vypláchněte oči pomalu a opatrně vodou.

Pokud se objeví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci.

Tento přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích bylo často pozorováno v místě aplikace přechodný erytém, ztráta srsti nebo svědění. Tyto účinky obvykle ustoupí bez léčby.

Gastrointestinální příznaky (např. zvracení, průjem nebo nechutenství), reverzibilní neurologické příznaky (např. třes nebo ataxie) nebo netečnost byly pozorovány velmi vzácně. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné a vymizí do 24-48 hodin.

Pokud se nežádoucí účinky projeví, omyjte zvíře jemným mýdlem a opláchněte velkým množstvím vody.

Aplikace veterinárního léčivého přípravku může způsobit lokální, dočasný mastný vzhled nebo shluknutí chlupů v místě aplikace. Mohou být pozorovány i suché bílé zbytky. To je normální a obvykle vymizí během několika dnů po podání. Tyto změny nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepožívat u březích fen.

Laboratorní studie u potkanů, myši a králíků s indoxakarbem a permethrinem nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. I když studie reprodukční toxicity vykonané u psů po 3násobném překročení doporučené terapeutické dávky prokázaly signifikantní snížení poměru živě narozených štěňat; klinická významnost posledně zmíněného pozorování není známa, z důvodu nevykonání studií u psů po podání doporučené terapeutické dávky.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných psů.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkovací schéma:

Doporučená minimální dávka je 15 mg indoxakardu/kg živé hmotnosti a 48 mg/kg permethrinu, ekvivalent 0,1 ml roztoku pro nakapání na kůži na kg živé hmotnosti.

Následující tabulka definuje velikost pipety, která má být použita v závislosti na hmotnosti psa:

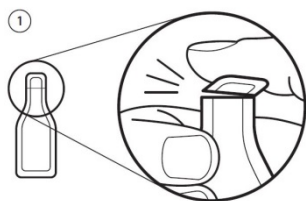
Hmotnost psa (kg)	Velikost použité pipety	Objem (ml)	Indoxakarb (mg/kg)	Permethrin (mg/kg)
1,2 - 5	Velmi malí psi	0,5	Minimálně 15	Minimálně 48
5,1 - 10	Malí psi	1	15-30	48-96
10,1 - 20	Střední psi	2	15-30	48-96
20,1 - 40	Velcí psi	4	15-30	48-96
40,1 - 60	Extra velcí psi	6	15-22,5	48-72
> 60	Použití vhodné kombinace pipet			

Způsob podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Je třeba dbát na to, aby byl přípravek aplikován na neporušenou kůži.

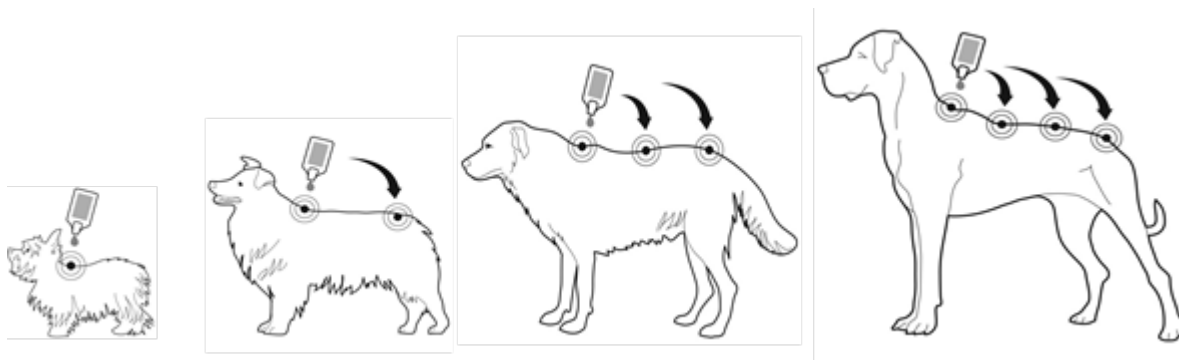
Otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu.



Krok 1: Držte pipetu ve svislé poloze směrem od obličeje. Odlomte špičku ohnutím a přehýbáním zpátky na sebe.



Krok 2: Pro snadnější aplikaci by zvíře mělo stát. Rozhrňte srst, až uvidíte kůži a umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami.



Krok 3: U velmi malých a malých psů pevně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah pipety přímo na kůži na jedno místo mezi lopatkami.

U větších psů aplikujte obsah pipety rovnoměrně na 2 (střední psi), 3 (velcí psi), nebo 4 místa (extra velcí psi) podél hřbetu od oblasti mezi lopatkami až po kořen ocasu.

Pro omezení odtečení neaplikujte nadměrné množství roztoku na jednom místě. Pokud dojde k odtečení, opakování aplikace není nutné.

Léčební schéma:

Veterinární léčivý přípravek po jedné aplikaci zabrání dalšímu napadení blechami po dobu 4 týdnů a re-infestaci klíšťaty *I. ricinus* po dobu 5 týdnů a *R. sanguineus* po dobu 3 týdnů (prostřednictvím akaricidního účinku); repelentní (zabraňující sání) účinek proti pakomárům bude trvat 3 týdny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U psů stáří 8 týdnů a více nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky u 8 aplikací v intervalu 4 týdnů nebo podáním 5násobku doporučené dávky u 6 aplikací v intervalu 2 týdnů.

V případě náhodného zasažení koček:

Pokud se objeví klinické příznaky otravy (např. nadměrné slinění, třes, svalové křeče), je potřeba stabilizovat životní funkce intravenózní infuzí elektrolytů. Příznaky související s nervovým systémem mohou být léčeny např. atropinem (slinění) a diazepamem (svalový třes/záškuby/křeče). Pentobarbital, fenobarbital nebo propofol mohou být indikovány v případě objevení se opakovaných křečí/třesu. K zotavení dochází obvykle v průběhu 24-36 hodin po léčbě.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika k povrchovému podání, včetně insekticidů: permethrin, kombinace.

ATCvet kód: QP53AC54

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Indoxakarb je ektoparazitikum patřící do oxadiazinové chemické skupiny. Indoxakarb je prekurzor, který pro svou biologickou aktivaci vyžaduje enzymy vnímavého hmyzu, aby mohl uplatnit své farmakodynamické účinky. Do hmyzu vstupuje především při požití, ale v menší míře je také vstřebáván přes hmyzí kutikulu. Ve středním střevě vnímavého druhu hmyzu odstraní hmyzí enzymy karbometylovou skupinu z původního indoxakardu a převedou jej na jeho biologicky účinnou formu. Biologicky účinný metabolit působí jako antagonistu sodíkových kanálů hmyzu řízených

napětím tím, že blokuje sodíkové kanály, které regulují tok sodíkových iontů v nervovém systému hmyzu. To má za následek rychlé zastavení příjmu potravy v rozmezí 0 až 4 hodiny po ošetření, je následováno zastavením kladení vajíček (ovipozice), paralýzou a smrtí nastávající od 4 do 48 hodin. U blech je indoxakarb, kromě adulticidní účinku, účinný na vývojová larvální stádia nacházející se v bezprostředním okolí ošetřovaného zvířete.

Permethrin patří do skupiny pyretroidů typu I, které jsou akaricidní a insekticidní, s repelentním účinkem. Pyretroidy ovlivňují sodíkové kanály řízené napětím u obratlovců i bezobratlých. Pyretroidy, také nazývané „blokátory otevřených kanálů“, ovlivňují sodíkové kanály zpomalením jejich aktivačních a inaktivačních vlastností, což vede ke zvýšené vzrušivosti a smrti parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Indoxakarb a permethrin může být stále detekován v kůži a srsti 4 týdny po léčbě po jednom nakapání na kůži. Absorpce přes kůži se může nadále objevovat, ale je to absorpce dílčí a nemá žádný vliv na klinickou účinnost. Absorbovaný indoxakarb a permethrin je rozsáhle metabolizován játry na řadu metabolitů. Hlavní cesta exkrece indoxakardu je stolicí a u permethrinu močí a stolicí.

Environmentální vlastnosti

Indoxakarb a permethrin může být nebezpečný pro vodní organismy. Viz bod 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propyl-gallát (E310)
Methoxypropanol (Dowanol PM)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte pipety v původním obalu, aby byly chráněny před vlhkostí a světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička s 1, 4 nebo 6 sáčky, každý sáček obsahuje jednu jednodávkovou pipetu. Jedna jednodávková pipeta dodává 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml spot-on roztoku. V jedné krabici je pouze jedna velikost jednodávkové pipety.

Pipety se skládají z blistrové vrstvy (polypropylen/cyklický-olefin-kopolymer/polypropylen) a spodní fólie (aluminium/ko-extrudovaný polypropylen), zatavené v aluminiových sáčcích zabezpečených proti otevření dětmi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Activyl Tick Plus nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/137/001-015

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 09/01/2012
Datum posledního prodloužení: 14/12/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTÓNOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy (1,2-5 kg)

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy (5,1-10 kg)

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy (10,1-20 kg)

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (20,1-40 kg)

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (40,1-60 kg)

Indoxacarbum + Permethrinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Indoxacarbum 75 mg + Permethrinum 240 mg

Indoxacarbum 150 mg + Permethrinum 480 mg

Indoxacarbum 300 mg + Permethrinum 960 mg

Indoxacarbum 600 mg + Permethrinum 1920 mg

Indoxacarbum 900 mg + Permethrinum 2880 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta

4 pipety

6 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi 1,2 - 5 kg

Psi 5,1 - 10 kg

Psi 10,1 - 20 kg

Psi 20,1 - 40 kg

Psi 40,1 - 60 kg

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.



Klíšťata



Pakomáři



7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro podání nakapáním na kůži – spot-on
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Uchovávejte pipety v původním obalu, dokud nejsou určeny pro použití.



NEBEZPEČÍ – nepoužívat u koček.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Pipety uchovávejte v původních obalech, aby byly chráněny před vlhkostí a světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.
Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/137/001
EU/2/11/137/002
EU/2/11/137/003
EU/2/11/137/004
EU/2/11/137/005
EU/2/11/137/006
EU/2/11/137/007
EU/2/11/137/008
EU/2/11/137/009
EU/2/11/137/010
EU/2/11/137/011
EU/2/11/137/012
EU/2/11/137/013
EU/2/11/137/014
EU/2/11/137/015

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**SÁČEK****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy

Indoxacarbum + Permethrinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

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

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži – spot-on

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



Nebezpečí - Nepoužívat u koček.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR (štítek pipety)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg pro velmi malé psy 1,2 – 5 kg
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg pro malé psy 5,1 – 10 kg
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg pro střední psy 10,1 – 20 kg
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg pro velké psy 20,1 – 40 kg
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg pro extra velké psy 40,1 – 60 kg

Indoxacarbum + Permethrinum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



Nepoužívat u koček.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Activyl Tick Plus roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy

Indoxacarbum + Permethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Jeden ml obsahuje 150 mg Indoxacarbum a 480 mg Permethrinum.

Jedna pipeta dodává:

	Objem (ml)	Indoxacarbum (mg)	Permethrinum (mg)
Pro velmi malé psy (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Pro malé psy (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Pro střední psy (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Pro velké psy (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Pro extra velké psy (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Čirý, bezbarvý až žlutý, nebo hnědě zbarvený roztok.

4. INDIKACE

Léčba infestace blechami (*Ctenocephalides felis*); přípravek má trvalý insekticidní účinek proti *Ctenocephalides felis* po dobu až 4 týdnů.

Přípravek má trvalý akaricidní účinek proti *Ixodes ricinus* po dobu až 5 týdnů a proti *Rhipicephalus sanguineus* po dobu až 3 týdnů. Pokud jsou klíšťata tohoto druhu přítomna při použití přípravku, nemusí být všechna klíšťata usmrcena během prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena během týdne.

Vývojová stádia blech z bezprostředního okolí psů jsou zabita po kontaktu se psy ošetřenými přípravkem.

Jedno ošetření poskytuje repelentní (zabraňující sání) účinek proti pakomárům (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 3 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.



NEBEZPEČÍ – nepoužívat u koček, protože se mohou objevit nežádoucí reakce včetně smrti (viz také bod Zvláštní opatření pro použití u zvířat).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích bylo často pozorováno (13 z 359 psů) v místě aplikace přechodný erytém (zarudnutí kůže), ztráta srsti nebo svědění. Tyto účinky obvykle ustoupí bez léčby.

Gastrointestinální příznaky (např. zvracení, průjem nebo nechutenství), reverzibilní neurologické příznaky (např. třes nebo ataxie (nejistá chůze)) nebo netečnost byly pozorovány velmi vzácně. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné a vymizí do 24-48 hodin.

Pokud se nežádoucí účinky projeví, omyjte zvíře jemným mýdlem a opláchněte velkým množstvím vody.

Aplikace veterinárního léčivého přípravku může způsobit lokální, dočasný mastný vzhled nebo shluknutí chlupů v místě aplikace. Mohou být pozorována i suché bílé zbytky. To je normální a obvykle vymizí během několika dnů po podání. Tyto změny nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on. Aplikovat pouze na neporušenou kůži psů.

Doporučená minimální dávka je 15 mg indoxakardu/kg živé hmotnosti a 48 mg/kg permethrinu, ekvivalent 0,1 ml roztoku pro nakapání na kůži na kg živé hmotnosti.

Následující tabulka definuje velikost pipety, která má být použita v závislosti na hmotnosti psa:

Hmotnost psa (kg)	Použitá velikost pipety
1,2 - 5	Activyl Tick Plus pro velmi malé psy
5,1 - 10	Activyl Tick Plus pro malé psy
10,1 - 20	Activyl Tick Plus pro střední psy
20,1 - 40	Activyl Tick Plus pro velké psy
40,1 - 60	Activyl Tick Plus pro extra velké psy
> 60	Použití vhodné kombinace pipet

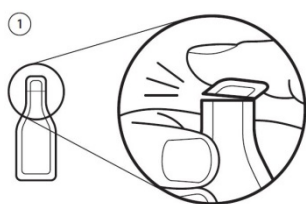
Léčební schéma:

Veterinární léčivý přípravek po jedné aplikaci zabrání dalšímu napadení blechami po dobu 4 týdnů a re-infestaci klíšťaty *I. ricinus* po dobu 5 týdnů a *R. sanguineus* po dobu 3 týdnů (prostřednictvím akaricidního účinku); repelentní (zabraňující sání) účinek proti pakomárům bude trvat 3 týdny.

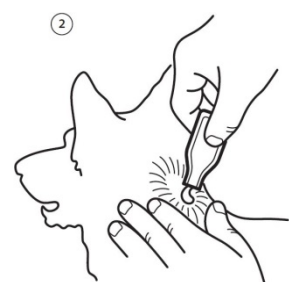
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je třeba dbát na to, aby byl přípravek aplikován na neporušenou kůži.

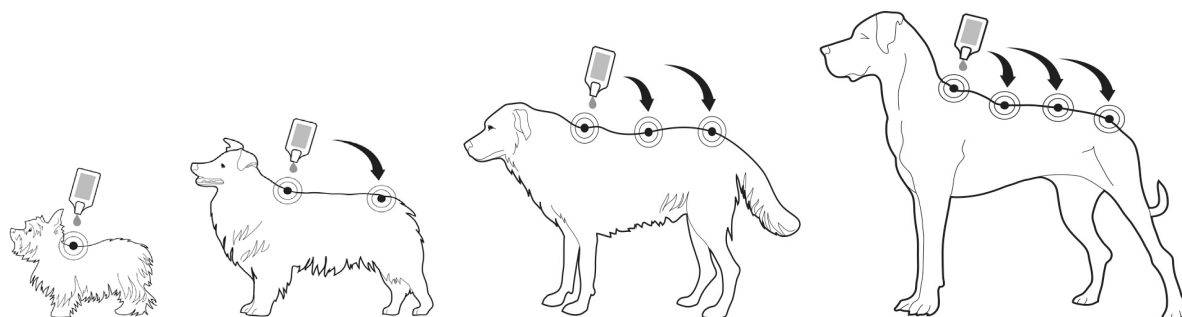
Otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu.



Krok 1: Držte pipetu ve svislé poloze směrem od obličeje. Odlomte špičku ohnutím a přehýbáním zpátky na sebe.



Krok 2: Pro snadnější aplikaci by zvíře mělo stát. Rozhrňte srst, až uvidíte kůži a umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami.



Krok 3: U velmi malých a malých psů pevně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah pipety přímo na kůži na jedno místo mezi lopatkami.

U větších psů aplikujte celý obsah pipety aplikovat rovnoměrně na 2 (střední psi), 3 (velcí psi), nebo 4 místa (extra velcí psi) podél hřbetu od oblasti mezi lopatkami až po kořen ocasu. Pro omezení odtečení neaplikujte nadměrné množství roztoku na jednom místě. Pokud dojde k odtečení, opakování aplikace není nutné.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Pipety musí být uchovávány v sáčku, který je zabezpečený proti otevření dětmi.

Uchovávejte pipety v původním obalu, aby byly chráněny před vlhkostí a světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, fólii a pipetě po „EXP“. Datum expirace se vztahuje k poslednímu dnu v měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek poskytuje repelentní (zabraňující sání) účinek proti pakomárům, čímž brání napadení parazity a sání krve. I když za nepříznivých podmínek nelze vyloučit potencionální přenos infekčního onemocnění pakomáry.

Po léčbě budou obvykle klíšťata usmrcena a padnou dolů z hostitele do 48 hodin po napadení, aniž by sála krev, ale po léčbě nelze vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.

Z těchto důvodů nelze vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by se neměl používat u psů mladších 8 týdnů věku nebo u psů s hmotností nižší než 1,2 kg.

Ujistěte se, že dávka (pipeta) odpovídá hmotnosti ošetřovaného psa (viz bod 8).

Přípravek je určen pouze pro vnější povrchové podání. Nepodávejte perorálně nebo jinou cestou. Je třeba dbát na to, aby veterinární léčivý přípravek nepřišel do kontaktu s očima psa.

Přípravek aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Je důležité se ujistit, že přípravek byl aplikován na místo, kde ho pes nemůže olízat, a ujistěte se, že po aplikaci jiná zvířata neolízou místo aplikace. Až do zaschnutí místa aplikace držte ošetřená zvířata odděleně.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný, i když jsou ošetřené psi vystaveni slunečnímu světlu, nebo ponořeni do vody (např. plavání, koupání). Nicméně by psům nemělo být dovoleno plavat, a neměli by být ošetřeni šamponem během 48 hodin po ošetření. V případě častého šamponování může být doba účinnosti snížena.

Všichni psi v domácnosti mají být ošetřeni vhodným protibleším přípravkem. Doporučuje se správné ošetření prostředí domácího mazlíčka dalšími chemickými nebo fyzikálními prostředky.

Klíšťata již prisátá na psovi nemusí být usmrcena během dvou dnů po ošetření a mohou zůstat prisátá a viditelná. Proto se doporučuje odstranění klíšťat již v době ošetření psa, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Veterinární léčivý přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může u koček vyvolat potenciálně smrtelné křeče, a to díky specifické fyziologii tohoto druhu, který není schopen metabolizovat některé sloučeniny, včetně permethrinu. Příznaky otravy jsou silný třes, svalové křeče a ataxie. V případě náhodného vystavení kůže koček tomuto přípravku, omyjte kočku šamponem nebo mýdlem a urychleně vyhledejte veterinární pomoc. Aby se zabránilo náhodnému vystavení koček tomuto přípravku, udržujte ošetřené psy odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité zajistit, aby kočky nelízaly ošetřené místo u psů, kteří byli tímto přípravkem ošetřeni. V případě tohoto vystavení, urychleně vyhledejte veterinární pomoc.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Uchovávejte pipety v původním obalu, dokud nejsou určeny pro použití.

Nejezte, nepijte, nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Sáček je zabezpečený proti otevření dětmi. Uchovávejte přípravek v sáčku až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Uchovávejte použité pipety mimo dohled a dosah dětí. Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány.

Lidé se známou precitlivělostí na indoxakarb a/nebo permethrin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

U některých lidí byly pozorovány po vystavení účinkům přípravku lokální a/nebo systémové reakce jako jsou: lokální reakce kůže: nazální iritace nebo iritace hrdla/úst; neurologické příznaky; respirační příznaky; gastrointestinální příznaky nebo jiné systémové příznaky.

Pro vyvarování se nežádoucích reakcí:

- při manipulaci nebo podávání přípravku použijte ochranné rukavice;
- přípravek podávejte v dobře větraných prostorech;
- nedotýkejte se ošetřených zvířat, dokud místo aplikace nebude suché;
- v den léčby nedovolte dětem dotýkat se ošetřených zvířat a zvířatům by nemělo být dovoleno spát v posteli se svými majiteli, především dětmi;
- bezprostředně po použití si umyjte ruce a ihned opláchněte všechny přípravek, pokud došlo ke kontaktu, z kůže mýdlem a vodou.
- vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné podráždění očí, vyhněte se kontaktu s očima. Pokud k tomu dojde, vypláchněte oči pomalu a opatrně vodou.

Pokud se objeví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci.

Tento přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.

Březost:

Nepožívat u březích fen.

Laboratorní studie u potkanů, myši a králíků s indoxakarbem a permethrinem nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. I když studie reprodukční toxicity vykonané u psů po 3násobném překročení doporučené terapeutické dávky prokázaly signifikantní snížení poměru živě narozených štěňat; klinická významnost posledně zmíněného pozorování není známa, z důvodu nevykonání studií u psů po podání doporučené terapeutické dávky.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných psů.

Předávkování:

U psů stáří 8 týdnů a více nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky u 8 aplikací v intervalu 4 týdnů nebo podáním 5násobku doporučené dávky u 6 aplikací v intervalu 2 týdnů.

V případě náhodného zasažení koček:

Pokud se objeví příznaky otravy, vyhledejte ihned veterinární pomoc a ukažte veterináři příbalovou informaci.

Doporučení pro veterináře: Pokud se objeví klinické příznaky otravy (např. nadměrné slinění, třes, svalové křeče), je potřeba stabilizovat životní funkce intravenózní infuzí elektrolytů. Příznaky související s nervovým systémem mohou být léčeny např. atropinem (slinění) a diazepamem (svalový třes/záškuby/křeče). Pentobarbital, fenobarbital nebo propofol mohou být indikovány v případě objevení se opakovaných křečí/třesu. K zotavení dochází obvykle v průběhu 24-36 hodin po léčbě.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Activyl Tick Plus nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Lepenková krabička s 1 pipetou o objemu 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml.

Lepenková krabička se 4 pipetami o objemu 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml.

Lepenková krabička se 6 pipetami o objemu 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 6 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.