

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy
Activyl 150 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
Activyl 300 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
Activyl 600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Activyl 900 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 195 mg Indoxacarbum.
Každá jednotlivá dávka pipety dodává:

	Jednotlivá dávka (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl pro velmi malé psy (1,5-6,5 kg)	0,51	100
Activyl pro malé psy (6,6-10 kg)	0,77	150
Activyl pro střední psy (10,1-20 kg)	1,54	300
Activyl pro velké psy (20,1-40 kg)	3,08	600
Activyl pro extra velké psy (40,1-60 kg)	4,62	900

Pomocné látky:

Isopropylalkohol 354 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Účinnost proti nové infestaci blech trvá po jedné aplikaci 4 týdny.

Vývojová stádia blech z bezprostředního okolí domácích zvířat jsou zabita po kontaktu s domácími zvířaty ošetřenými přípravkem Activyl.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by se neměl používat u psů mladších 8 týdnů, protože nebyla stanovena bezpečnost přípravku u těchto psů.

Přípravek by se neměl používat u psů s hmotností nižší 1,5 kg, protože nebyla stanovena bezpečnost přípravku u těchto psů.

Zajistěte, aby dávkování (pipeta) odpovídalo hmotnosti léčeného psa (viz bod 4.9).

Aplikujte přípravek pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Aplikujte dávku na místo, kde se zvíře nemůže olízat, jak je popsáno v bodě 4.9. Zajistěte, aby se zvířata bezprostředně po ošetření vzájemně neolizovala. Držte ošetřená zvířata odděleně, dokud není místo aplikace suché.

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

Přípravek zůstává účinný po ošetření šamponem, ponoření do vody (plavání, koupání) a vystavení slunečnímu světlu. Nicméně by zvířatům nemělo být dovoleno plavat, nebo je ošetřovat šamponem během 48 hodin po ošetření.

Všichni psi v domácnosti by měli být ošetřeni vhodným bleším přípravkem.

Doporučuje se řádné ošetření prostředí domácího mazlíčka pomocí dodatečných chemických a fyzikálních opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pipety uchovávejte v původním obalu do doby, než jsou připraveny k použití.

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

Sáček je bezpečně uzavřen, aby bylo zabráněno přístupu dětí. Uchovávejte přípravek v sáčku až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány.

Lidé se známou precitlivělostí na indoxakarb by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Po expozici byly u některých lidí pozorovány lokální a/nebo systémové reakce. Aby se předešlo nežádoucím účinkům:

- přípravek aplikujte v dobře větraných prostorách;
- nedotýkejte se nedávno ošetřených zvířat, dokud místo aplikace není suché;
- v den léčby nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířatům by nemělo být dovoleno spát se svými majiteli, především s dětmi;
- bezprostředně po použití si umyjte ruce a okamžitě omyjte, mýdlem a vodou veškerý přípravek, který je v kontaktu s pokožkou;
- vyhněte se kontaktu s očima, protože přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Pokud se tak stane, oči by měly být opláchnuty pomalu a jemně vodou.

Pokud se příznaky objeví, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékařům.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně se může v případě, že si zvíře olizuje místo aplikace ihned po ošetření, vyskytnout krátkodobá hypersalivace. Toto není příznakem intoxikace a vymizí během několika minut bez nutnosti léčby. Správné použití (viz. bod 4.9) minimalizuje riziko olíznutí místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit reakce v místě podání, jako jsou přechodné škrábání, začervenání, alopecie nebo dermatitida v místě podání. Tyto účinky obvykle ustoupí bez léčby.

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 účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

V průběhu klinických studií byl Activyl aplikován souběžně s obojkem impregnovaným až 4% deltametrinu bez projevů nežádoucích účinků souvisejících se souběžným podáváním.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkovací schéma:

Doporučená dávka je 15 mg indoxakaru/kg živé hmotnosti, ekvivalent 0,077 ml/kg živé hmotnosti. Následující tabulka definuje velikost pipety, která má být použita v závislosti na hmotnosti psa:

Hmotnost psa (kg)	Použitá velikost pipety	Objem (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
1,5 - 6,5	Pro velmi malé psy	0,51	Minimálně 15
6,6 - 10	Pro malé psy	0,77	15-23
10,1 - 20	Pro střední psy	1,54	15-30

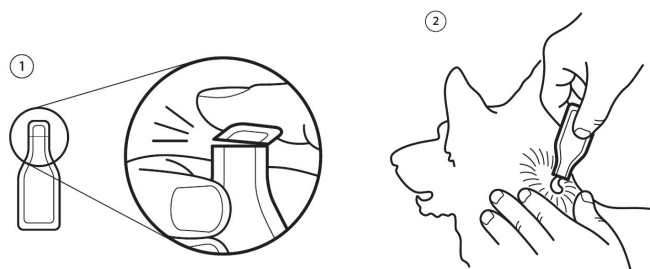
Hmotnost psa (kg)	Použitá velikost pipety	Objem (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
20,1 - 40	Pro velké psy	3,08	15-30
40,1 - 60	Pro extra velké psy	4,62	15-23
> 60	Použití vhodné kombinace pipet		

Způsob podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on. Pro podání pouze na kůži psa.

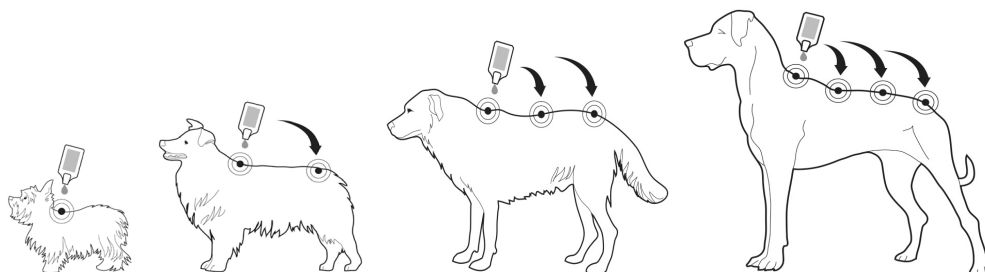
Otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu.

Krok 1: Pro snadnější aplikaci by pes měl stát. Držte pipetu ve svislé poloze směrem od obličeje. Odlomte špičku ohnutím a přehýbáním zpátky na sebe.



Krok 2: Rozhrňte srst, až uvidíte kůži. Umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami u psa. Pevně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah přímo na kůži.

U větších psů by se měl celý obsah pipety (pipet) aplikovat rovnoměrně na 2-4 místa, podél hřbetu od ramen až po kořen ocasu. Nepoužijte nadměrné množství roztoku, aby nemohlo dojít k odtečení roztoku.



Léčebné schéma:

Veterinární léčivý přípravek by měl po jednorázovém použití zabránit dalšímu napadení blechami po dobu 4 týdnů.

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.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum k lokální aplikaci, včetně insekticidů; indoxacarbum
ATCvet kód: QP53AX27

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Indoxakarb je ektoparazitikum patřící do oxadiazinové chemické skupiny. Poté, co je přeměněn na metabolit, je indoxakarb aktivní proti dospělým a larválním stádiím hmyzu a stádiu vajíček. U blech je indoxakarb kromě adulticidní aktivity účinný na vývojová larvální stadia nacházející se v bezprostředním okolí ošetřovaného zvířete.

Indoxakarb je prekurzor, který pro svou bioaktivaci vyžaduje hmyzí enzymy, 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 karbometoxylovou skupinu z původního indoxakardu a převedou jej na jeho biologicky aktivní formu. Biologicky účinný metabolit působí jako antagonist napětově závislých sodíkových kanálů hmyzu 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 následované zastavením kladení vajíček (ovipozice), paralýzu a smrt nastávající od 4 do 48 hodin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Indoxakarb 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 je rozsáhle metabolizován játry na řadu metabolitů. Hlavní cesta exkrece je stolicí.

Environmentální vlastnosti.

Viz bod 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacetin
Ethylacetoacetát
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte pipety v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabice s 1, 4 nebo 6 sáčky; každý sáček obsahuje jednu jednodávkovou pipetu. Jednodávková pipeta dodává 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml nebo 4,62 ml spot-on roztoku. V jedné krabici je pouze jedna velikost jednodávkových pipet. Pipety se skládají z blistrové vrstvy (polypropylen/cyklický-olefin-kopolymer/polypropylen) a fóliového zásobníku (aluminium/ko-extrudovaný polypropylen), zatavené v aluminiových sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Activyl 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/02/10/118/001-010
EU/02/10/118/015-019

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/02/2011
Datum posledního prodloužení: 07/01/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
Activyl 200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 195 mg Indoxacarbum.
Každá jednotlivá dávka pipety dodává:

	Jednotlivá dávka (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl pro malé kočky (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl pro velké kočky (> 4)	1,03	200

Pomocné látky:

Isopropylalkohol 354 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Účinnost proti nové infestaci blech trvá po jedné aplikaci 4 týdny.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).

Vývojová stádia blech z bezprostředního okolí domácích zvířat jsou zabita po kontaktu s domácími zvířaty ošetřenými přípravkem Activyl.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u koček mladších 8 týdnů věku.
Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u koček s hmotností nižší než 0,6 kg.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zajistěte, aby dávkování (pipeta) odpovídala hmotnosti léčené kočky (viz bod 4.9).

Aplikujte přípravek pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Dávku aplikujte na místo, kde se kočka nemůže olízat, jak je popsáno v bodě 4.9. Zajistěte, aby se zvířata bezprostředně po ošetření vzájemně neolizovala. Držte ošetřená zvířata odděleně, dokud není místo aplikace suché.

Přípravek je určen pouze pro vnější povrchovou aplikaci. Nepodávejte perorálně nebo jinou cestou podání. Je třeba dbát na to, aby přípravek nepřišel do kontaktu s očima kočky.

Přípravek zůstává účinný po ošetření šamponem, ponoření do vody (plavání, koupání) a vystavení slunečnímu světlu. Nicméně by zvířatům nemělo být dovoleno plavat, nebo je ošetřovat šamponem během 48 hodin po ošetření.

Všechny kočky v domácnosti by měly být ošetřeny vhodným bleším přípravkem.

Doporučuje se řádné ošetření prostředí domácího mazlíčka pomocí dodatečných chemických a fyzikálních opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pipety uchovávejte v původním obalu do doby, než jsou připraveny k použití.

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

Sáček je bezpečně uzavřen, aby bylo zabráněno přístupu dětí. Uchovávejte přípravek v sáčku až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány.

Lidé se známou precitlivělostí na indoxakarb by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po expozici byly u některých lidí pozorovány lokální a/nebo systémové reakce. Aby se předešlo nežádoucím účinkům:

- přípravek aplikujte v dobře větraných prostorách;
- nedotýkejte se nedávno ošetřených zvířat, dokud místo aplikace není suché;
- v den léčby nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířatům by nemělo být dovoleno spát se svými majiteli, především s dětmi;
- bezprostředně po použití si umyjte ruce a okamžitě omyjte veškerý přípravek, který je v kontaktu s pokožkou, mýdlem a vodou;
- vyhněte se kontaktu s očima, protože přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Pokud se tak stane, oči by měly být opláchnuty pomalu a jemně vodou.

Pokud se příznaky objeví, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékařům.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně byly pozorovány neurologické příznaky (např. nekoordinované pohyby, třes, ataxie, křeče, mydriáza a poruchy vidění). Jiné pozorované příznaky zahrnují zvracení ve vzácných případech nebo

anorexii, letargii, hyperaktivitu a vokalizaci ve velmi vzácných případech. Všechny příznaky jsou po podpůrné léčbě obecně reverzibilní.

Velmi vzácně se může v případě, že si zvíře olizuje místo aplikace ihned po ošetření, vyskytnout krátkodobá hypersalivace. Toto není příznakem intoxikace a vymizí během několika minut bez nutnosti léčby. Správné použití (viz. bod 4.9) minimalizuje riziko olíznutí místa aplikace.

Ve vzácných případech se mohou objevit reakce v místě podání, jako jsou přechodné škrábání, začervenání, alopecie nebo dermatitida v místě podání. Tyto účinky obvykle ustoupí bez léčby.

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 účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Ne používat během laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkovací schéma:

Doporučená dávka je 25 mg indoxakarb/kg živé hmotnosti, ekvivalent 0,128 ml/kg živé hmotnosti. Následující tabulka definuje velikost pipety, která má být použita v závislosti na hmotnosti kočky:

Hmotnost kočky (kg)	Použitá velikost pipety	Objem (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
≤ 4	Pro malé kočky	0,51	Minimálně 25
> 4	Pro velké kočky	1,03	Maximálně 50

Způsob podání:

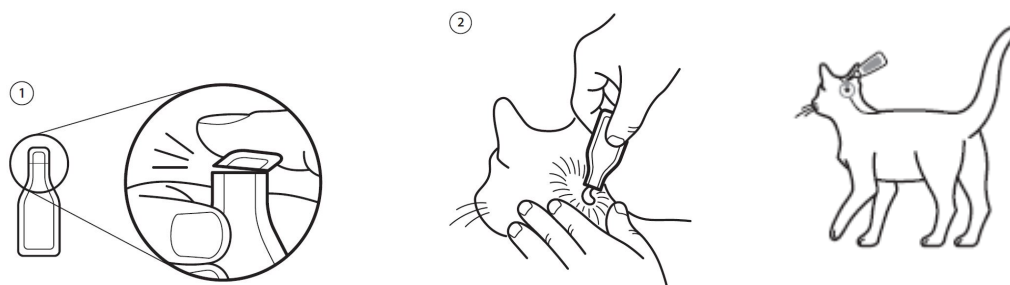
Podání nakapáním na kůži – spot-on. Pro podání pouze na kůži kočky.

Otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu.

Krok 1: Pro snadnější aplikaci by měla kočka stát. Držte pipetu ve svislé poloze směrem od obličeje. Odlomte špičku ohnutím a přehýbáním zpátky na sebe.

Krok 2: Rozhrňte srst, až uvidíte kůži. Umístěte špičku pipety na bázi lebky, kde se kočka nemůže olizovat.

Pevně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah přímo na kůži.



Léčebné schéma:

Veterinární léčivý přípravek by měl po jednorázovém použití zabránit dalšímu napadení blechami po dobu 4 týdnů.

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

U koček 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.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum k lokální aplikaci, včetně insekticidů; indoxacarbum
ATCvet kód: QP53AX27

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Indoxakarb je ektoparazitikum patřící do oxadiazinové chemické skupiny. Poté, co je přeměněn na metabolit, je indoxakarb aktivní proti dospělým a larválním stádiím hmyzu a stádiu vajíček. U blech je indoxakarb kromě adulticidní aktivity účinný na vývojová larvální stádia nacházející se v bezprostředním okolí ošetřovaného zvířete.

Indoxakarb je prekurzor, který pro svou bioaktivaci vyžaduje hmyzí enzymy, 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 karbometyloxylovou skupinu z původního indoxakardu a převedou jej na jeho biologicky aktivní formu. Biologicky účinný metabolit působí jako antagonist napěťově závislých sodíkových kanálů hmyzu 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 následované zastavením kladení vajíček (ovipozice), paralýzu a smrt nastávající od 4 do 48 hodin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Indoxakarb 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 je rozsáhle metabolizován játry na řadu metabolitů. Hlavní cesta exkrece je stolicí.

Environmentální vlastnosti.

Viz bod 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacetin
Ethylacetoacetát
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte pipety v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabice s 1, 4 nebo 6 sáčky, každý sáček obsahuje jednu jednodávkovou pipetu. Jedna jednodávková pipeta dodává 0,51 ml, nebo 1,03 ml spot-on roztoku. V jedné krabici je pouze jedna velikost jednodávkových pipet.

Pipety se skládají z blistrové vrstvy (polypropylen/cyklický-olefin-kopolymer/polypropylen) a fóliového zásobníku (aluminium/ko-extrudovaný polypropylen), zatavené v aluminiových sáčcích.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Activyl 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/02/10/118/011-014

EU/02/10/118/020-021

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/02/2011

Datum posledního prodloužení: 07/01/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <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

Pro psy: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu

Pro kočky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy (od 6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy od 10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy od 20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy od 40,1 - 60 kg)

Indoxacarbum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Indoxacarbum 100 mg
Indoxacarbum 150 mg
Indoxacarbum 300 mg
Indoxacarbum 600 mg
Indoxacarbum 900 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 1,5 – 6,5 kg
Psi 6,6 – 10 kg
Psi 10,1 – 20 kg
Psi 20,1 – 40 kg
Psi 40,1 – 60 kg

6. INDIKACE

Léčba a prevence bleší infestace.



7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

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.

Pipety uchovávejte v původním obalu do doby, než jsou připraveny k použití.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

Veterinární 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/02/10/118/001
EU/02/10/118/002
EU/02/10/118/003
EU/02/10/118/004
EU/02/10/118/005
EU/02/10/118/006
EU/02/10/118/007
EU/02/10/118/008
EU/02/10/118/009
EU/02/10/118/010
EU/02/10/118/015
EU/02/10/118/016
EU/02/10/118/017
EU/02/10/118/018
EU/02/10/118/019

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTÓNOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (≤ 4 kg)

Activyl 200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (> 4 kg)

Indoxacarbum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Indoxacarbum 100 mg

Indoxacarbum 200 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

3. LÉKOVÁ FORMA

1 pipeta

4 pipety

6 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky ≤ 4 kg

Kočky > 4 kg

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte pouze na povrch kůže u báze lebky.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Pipety uchovávejte v původním obalu do doby, než jsou připraveny k použití.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

Veterinární 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. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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/02/10/118/011
EU/02/10/118/012
EU/02/10/118/013
EU/02/10/118/014
EU/02/10/118/020
EU/02/10/118/021

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl 100 mg spot-on pro velmi malé psy
Activyl 150 mg spot-on pro malé psy
Activyl 300 mg spot-on pro střední psy
Activyl 600 mg spot-on pro velké psy
Activyl 900 mg spot-on pro extra velké psy

Indoxacarbum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl 100 mg spot-on pro malé kočky

Activyl 200 mg spot-on pro velké kočky

Indoxacarbum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

100 mg

200 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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR (štítek pipety)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl 100 mg spot-on pro velmi malé psy (1,5-6,5 kg)

Activyl 150 mg spot-on pro malé psy (6,6-10 kg)

Activyl 300 mg spot-on pro střední psy (10,1-20 kg)

Activyl 600 mg spot-on pro velké psy (20,1-40 kg)

Activyl 900 mg spot-on pro extra velké psy (40,1-60 kg)

Indoxacarbum

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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR (štítek pipety)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl 100 mg spot-on pro malé kočky ≤ 4 kg

Activyl 200 mg spot-on pro velké kočky > 4 kg

Indoxacarbum

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.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Activyl 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 S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy
Activyl 150 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
Activyl 300 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
Activyl 600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Activyl 900 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy
Indoxacarbum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 195 mg Indoxacarbum.

Jedna pipeta Activyl dodává:

	Objem (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl pro velmi malé psy (1,5 -6,5 kg)	0,51	100
Activyl malé psy (6,6-10 kg)	0,77	150
Activyl pro střední psy (10,1-20 kg)	1,54	300
Activyl pro velké psy (20,1-40 kg)	3,08	600
Activyl pro extra velké psy (40,1-60 kg)	4,62	900

Také obsahuje isopropylalkohol 354 mg/ml.

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Účinnost proti nové infestaci blech trvá po jedné aplikaci 4 týdny.

Vývojová stádia blech z bezprostředního okolí domácích zvířat jsou zabita po kontaktu s domácími zvířaty ošetřenými přípravkem Activyl.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech, jestliže si zvíře olizuje místo aplikace ihned po ošetření, se může vyskytnout krátkodobá hypersalivace (slinění). Toto není příznakem intoxikace a vymizí během několika minut bez nutnosti léčby. Správné použití (viz. bod 9) minimalizuje riziko olíznutí místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit reakce v místě podání, jako jsou přechodné škrábání, erytém (začervenání kůže), alopecie (ztráta srsti) nebo dermatitida (zánět kůže) v místě podání. Tyto účinky obvykle ustoupí bez léčby.

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 účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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. Pro podání pouze na kůži psů.

Doporučená dávka je 15 mg indoxakarbu/kg živé hmotnosti, ekvivalent 0,077 ml/kg živé hmotnosti. Následující tabulka definuje velikost pipety, která má být použita v závislosti na hmotnosti psa:

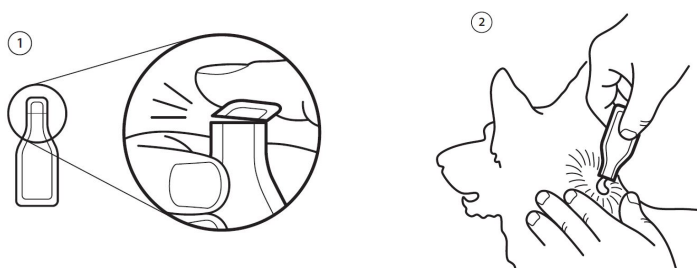
Hmotnost psa (kg)	Použitá velikost pipety
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg pro velmi malé psy
6,6 - 10	Activyl 150 mg pro malé psy
10,1 - 20	Activyl 300 mg pro střední psy
20,1 - 40	Activyl 600 mg pro velké psy
40,1 - 60	Activyl 900 mg pro extra velké psy
> 60	Použití vhodné kombinace pipet

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

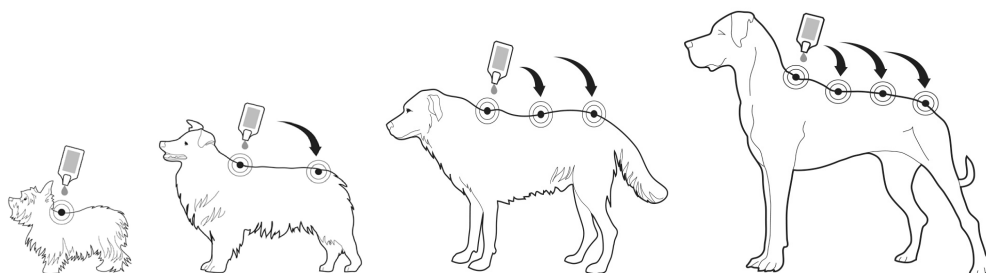
Otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu.

Krok 1: Pro snadnější aplikaci by měl pes stát. Držte pipetu ve svislé poloze směrem od obličeje. Odlomte špičku ohnutím a přehýbáním zpátky na sebe.

Krok 2: Rozhrňte srst, až uvidíte kůži. Umístěte špičku pipety na kůži mezi lopatkami. Pevně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah přímo na kůži:



U větších psů by se měl celý obsah pipety (pipet) aplikovat rovnoměrně na 2-4 místa podél hřbetu od ramen až po kořen ocasu. Nepoužijte nadměrné množství roztoku, aby nemohlo dojít k odečtení roztoku.



10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, fólii a pipetě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by se neměl používat u psů mladších 8 týdnů, protože nebyla stanovena bezpečnost přípravku u těchto psů.

Přípravek by se neměl používat u psů s hmotností nižší 1,5 kg, protože nebyla stanovena bezpečnost přípravku u těchto psů.

Zajistěte, aby dávkování (pipeta) odpovídala hmotnosti léčeného psa (viz bod 8).

Aplikujte přípravek pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Aplikujte dávku na místo, kde se pes nemůže olízat, a zajistěte, aby se zvířata bezprostředně po ošetření vzájemně neolizovala. Držte ošetřená zvířata odděleně, dokud není místo aplikace suché.

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

Přípravek zůstává účinný po ošetření šamponem, ponoření do vody (plavání, koupání) a vystavení slunečnímu světlu. Nicméně by psům nemělo být dovoleno plavat, nebo je ošetřovat šamponem během 48 hodin po ošetření.

Všichni psi v domácnosti by měli být ošetřeni vhodným bleším přípravkem.

Doporučuje se řádné ošetření prostředí domácího mazlíčka pomocí dodatečných chemických a fyzikálních opatření.

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

Pipety uchovávejte v původním obalu do doby, než jsou připraveny k použití.

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

Sáček je bezpečně uzavřen, aby bylo zabráněno přístupu dětí. Uchovávejte přípravek v sáčku až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány.

Lidé se známou precitlivělostí na indoxakarb by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Po expozici byly u některých lidí pozorovány lokální a/nebo systémové reakce. Aby se předešlo nežádoucím účinkům:

- přípravek aplikujte v dobře větraných prostorách;
- nedotýkejte se nedávno ošetřených zvířat, dokud místo aplikace není suché;
- v den léčby nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířatům by nemělo být dovoleno spát se svými majiteli, především s dětmi;
- bezprostředně po použití si umyjte ruce a okamžitě omyjte veškerý přípravek, který je v kontaktu s pokožkou, mýdlem a vodou;
- vyhněte se kontaktu s očima, protože přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Pokud se tak stane, oči by měly být opláchnuty pomalu a jemně vodou.

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

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

Březost a plodnost:

Nepoužívat u březích fen a u plemenných zvířat.

Laktace:

Nepoužívat u laktujících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

V průběhu klinických studií byl Activyl aplikován souběžně s obojkem impregnovaným až 4% deltametrinu bez projevů nežádoucích účinků souvisejících se souběžným podáváním.

Pokud hodláte přípravek používat u psů léčených jinými léčivými přípravky, poraďte se s veterinářem.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Activyl nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

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

15. DALŠÍ INFORMACE

Lepenková krabice s 1, 4 nebo 6 sáčky; každý sáček obsahuje jednu jednodávkovou pipetu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.145,
ergon-m@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,

Tlf: + 45 7552 1244

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Latvija:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Activyl roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

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 S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Activyl 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
Activyl 200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
Indoxacarbum

3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 195 mg Indoxacarbum.
Jedna pipeta Activyl dodává:

	Objem (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl malé kočky (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl pro velké kočky (> 4 kg)	1,03	200

Také obsahuje isopropylalkohol 354 mg/ml.

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Účinnost proti nové infestaci blech trvá po jedné aplikaci 4 týdny.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).

Vývojová stádia blech z bezprostředního okolí domácích zvířat jsou zabita po kontaktu s domácími zvířaty ošetřenými přípravkem Activyl.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně byly pozorovány neurologické příznaky, jako jsou nekoordinované pohyby, tremor (třes), ataxie (nestabilní chůze), křeče, mydriáza (rozšíření zornice) a poruchy vidění. Jiné příznaky pozorované zahrnují nevolnost (zvracení) ve vzácných případech nebo anorexii (ztrátu chuti k jídlu), letargii (ospalost), hyperaktivitu a vokalizaci ve velmi vzácných případech. Všechny příznaky jsou po podpůrné léčbě obecně reverzibilní.

Velmi vzácně se může v případě, že si kočka olizuje místo aplikace ihned po ošetření, vyskytnout krátkodobá hypersalivace (slinění). Toto není příznakem intoxikace a vymizí během několika minut bez nutnosti léčby. Správné použití (viz. bod 9) minimalizuje riziko olíznutí místa aplikace.

Vzácně se mohou objevit reakce místa podání, jako jsou přechodné škrábání, erytém (začervenání kůže), alopecie (ztráta srsti) nebo dermatitida (zánět kůže) v místě podání. Tyto účinky obvykle ustoupí bez léčby.

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 účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

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

Podání na kůži – spot-on. Pro podání pouze na kůži koček.

Doporučená dávka je 25 mg indoxakarbu/kg živé hmotnosti, ekvivalent 0,128 ml/kg živé hmotnosti. Následující tabulka definuje velikost pipety, která má být použita v závislosti na hmotnosti kočky:

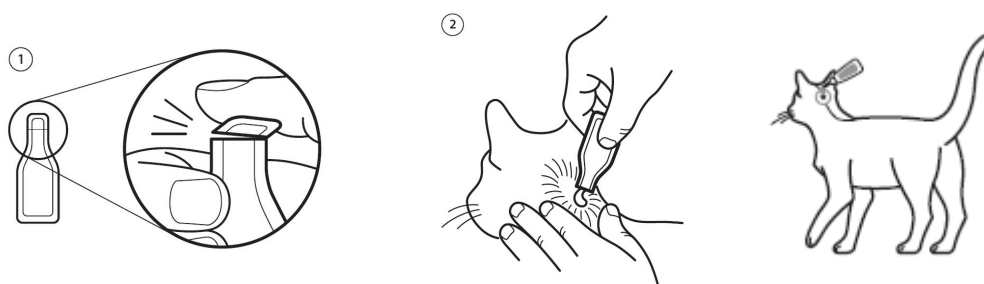
Hmotnost kočky (kg)	Použitá velikost pipety
≤ 4	Activyl 100 mg pro malé kočky
> 4	Activyl 200 mg pro velké kočky

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu.

Krok 1: Pro snadnější aplikaci by kočka měla stát. Držte pipetu ve svislé poloze směrem od obličeje. Odlomte špičku ohnutím a přehýbáním zpátky na sebe.

Krok 2: Rozhrňte srst, až uvidíte kůži. Umístěte špičku pipety na kůži bázi lebky, kde se kočka nemůže olizovat. Pevně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah pipety přímo na kůži.



10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte pipety v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, fólii a pipetě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u koček mladších 8 týdnů věku.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u koček s hmotností nižší než 0,6 kg.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zajistěte, aby dávkování (pipeta) odpovídalo hmotnosti léčené kočky (viz bod 8).

Aplikujte přípravek pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Aplikujte na místo, kde se kočka nemůže olízt, a zajistěte, aby se zvířata bezprostředně po ošetření vzájemně neolizovala. Držte ošetřená zvířata odděleně, dokud není místo aplikace suché.

Přípravek je určen pouze pro aplikaci na kůži koček. Nepodávejte perorálně nebo jinou cestou podání. Je třeba dbát na to, aby přípravek nepřišel do kontaktu s očima kočky.

Přípravek zůstává účinný po ošetření šamponem, ponoření do vody (plavání, koupání) a vystavení slunečnímu světlu. Nicméně by kočkám nemělo být dovoleno plavat, nebo je ošetřovat šamponem během 48 hodin po ošetření.

Všechny kočky v domácnosti by měly být ošetřeny vhodným bleším přípravkem.

Doporučuje se řádné ošetření prostředí domácího mazlíčka pomocí dodatečných chemických a fyzikálních opatření.

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

Pipety uchovávejte v původním obalu do doby, než jsou připraveny k použití.

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

Sáček je bezpečně uzavřen, aby bylo zabráněno přístupu dětí. Uchovávejte přípravek v sáčku až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány.

Lidé se známou precitlivělostí na indoxakarb by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po expozici byly u některých lidí pozorovány lokální a/nebo systémové reakce. Aby se předešlo nežádoucím účinkům:

- přípravek aplikujte v dobře větraných prostorách;
- nedotýkejte se nedávno ošetřených zvířat, dokud místo aplikace není suché;
- v den léčby nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířatům by nemělo být dovoleno spát se svými majiteli, především s dětmi;
- bezprostředně po použití si umyjte ruce a okamžitě omyjte veškerý přípravek, který je v kontaktu s pokožkou, mýdlem a vodou;
- vyhněte se kontaktu s očima, protože přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Pokud se tak stane, oči by měly být opláchnuty pomalu a jemně vodou.

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

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

Březost a plodnost:

Nepoužívat u březích koček a u plemenných zvířat.

Laktace:

Nepoužívat u laktujících koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Pokud hodláte přípravek používat u koček léčených jinými léčivými přípravkem, poraďte se s veterinářem.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Activyl nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

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

15. DALŠÍ INFORMACE

Lepenková krabice s 1, 4 nebo 6 sáčky; každý sáček obsahuje jednu jednodávkovou pipetu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.145,
ergon-m@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Latvija:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006