ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jede Ein-Dosen-Pipette enthält:

Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut	**Volumen der Ein-Dosen-Pipette (ml)**	**Indoxacarb (mg)**	**Permethrin (mg)**
Sehr kleine Hunde (1,2 bis 5 kg)	0,5	75	240
Kleine Hunde (5 bis 10 kg)	1,0	150	480
Mittlere Hunde (10 bis 20 kg)	2,0	300	960
Große Hunde (20 bis 40 kg)	4,0	600	1920
Sehr große Hunde (40 bis 60 kg)	6,0	900	2880

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut
Klare, farblose bis gelbe oder braun-gefärbte Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Tierarzneimittel aufgetragen wird, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden, sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.
Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.
Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit Activyl Tick Plus-behandelten Tieren abgetötet.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Die Verträglichkeit von Activyl Tick Plus bei Hunden im Alter unter 8 Wochen ist nicht untersucht.
Die Verträglichkeit von Activyl Tick Plus bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 1,2 kg ist nicht untersucht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt.

Den Kontakt mit behandelten Stellen (Applikationsort) vermeiden, bis diese trocken sind.

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn behandelte Tiere 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 shampooniert werden. Bei häufigem Shampoonieren kann die Wirkdauer herabgesetzt sein.

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 befindliche Zecken abzusammeln, um ein Anhaften und Blutsaugen zu verhindern.

Aufgrund der besonderen Physiologie der Katzen, die bestimmte Substanzen wie Permethrin nicht verstoffwechseln können, kann das Tierarzneimittel bei Katzen Krämpfe auslösen, die zum Tode führen können. Bei versehentlicher Exposition und wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, 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

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 außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.

Die Hände sofort nach der Anwendung waschen.

Das Tierarzneimittel enthält Indoxacarb und Permethrin. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Indoxacarb oder Permethrin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte, den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte dies dennoch vorkommen, langsam und vorsichtig mit Wasser spülen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehender Juckreiz, Rötung oder Haarverlust können an der Applikationsstelle auftreten. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.
Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen oder Verkrusten des Fells an der Auftragungsstelle 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Versuchstieren (Ratte, Maus, 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. Deshalb sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen, laktierenden oder für die Zucht vorgesehenen Tieren auf eine Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes stützen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsschema:

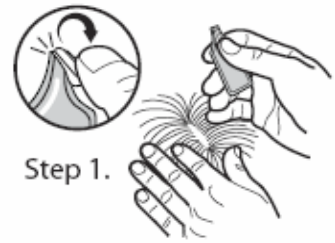
Die empfohlene minimale Dosis beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht und 48 mg Permethrin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml Lösung zum Auftropfen/kg Körpergewicht.
Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Hunde zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht des Hundes (kg)	Name	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permethrin (mg/kg)
1,2 bis 5 kg	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde	0,5	mindestens 15	mindestens 48
5 kg bis 10 kg	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde	1,0	15-30	48-96
10 kg bis 20 kg	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde	2,0	15-30	48-96
20 kg bis 40 kg	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde	4,0	15-30	48-96
40 kg bis 60 kg	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde	6,0	15-22.5	48-72
> 60 kg	Eine geeignete Kombination von Pipetten verwenden			

Art der Anwendung:

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

Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.



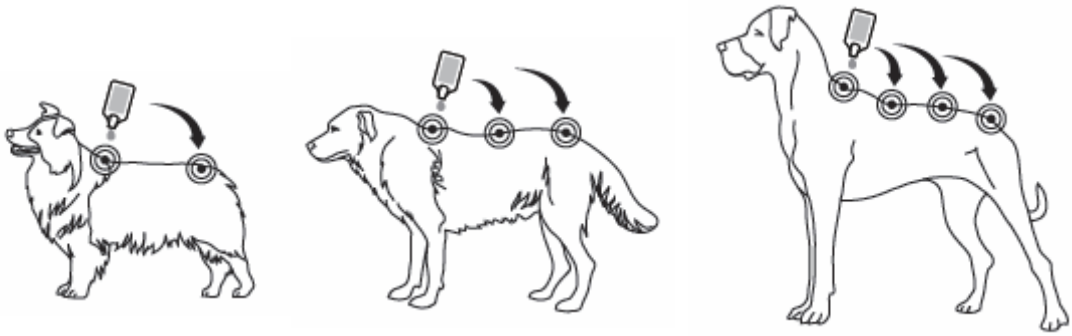
Schritt 1: Mit einer Hand die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Mit der anderen Hand die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

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: Die Pipette vorsichtig ausdrücken, um die Lösung auf die Haut aufzutragen. Um zu verhindern, dass die Lösung auf das Fell des Tieres (insbesondere bei größeren Hunden) läuft, sollten keine zu hohen Lösungsmengen an einer einzelnen Stelle aufgetragen werden. Sollte es dazu kommen, ist ein erneutes Auftragen nicht erforderlich, jedoch sollte der Kontakt mit den behandelten Stellen (Applikationsorte) vermieden werden, bis sie trocken sind.

Bei sehr kleinen und kleinen Hunden die Pipette kräftig ausdrücken, um 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) unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung.
ATCvet-Code: QP53AC54

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Indoxacarb ist ein Ektoparasitikum aus der chemischen Familie der Oxadiazine. Indoxacarb ist eine Arzneimittelvorstufe, die zur Entfaltung der pharmakodynamischen Wirkungen eine Aktivierung durch Enzyme in empfindlichen Insekten benötigt. Indoxacarb wird hauptsächlich oral von Insekten aufgenommen, wird zu einem geringen Anteil aber auch über die Kutikula der Insekten aufgenommen. Im Mitteldarm empfindlicher Insektenarten spalten Enzyme eine Carbomethoxygruppe von Indoxacarb ab und wandeln es somit in seine biologisch aktive Form um. Der so aktivierte Metabolit wirkt als Antagonist auf Spannungs-abhängige Natriumkanäle bei Insekten und blockiert die Natriumkanäle, die den Natriumionenfluss im Nervensystem der Insekten regulieren. Dies resultiert in einem schnellen Erliegen der Nahrungsaufnahme innerhalb von 0 bis 4 Stunden nach Behandlung, dem Erliegen der Eiablage (Oviposition) sowieLähmung und Tod innerhalb von 4 bis 48 Stunden. Indoxacarb wirkt nicht nur gegen adulte Flöhe sondern auch gegen Entwicklungstadien von Flöhen in der unmittelbaren Umgebung der behandelten Hunde.

Permethrin gehört zur Klasse der Typ I-Pyrethroide, die Akarizide und Insektizide mit repellierender Wirkung umfassen. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Wirbellosen die spannungsabhängigen Natriumkanäle. Als so genannte “open channel blockers” beeinflussen Pyrethroide die Natriumkanäle, indem sie deren Fähigkeit zur Aktivierung und Inaktivierung verlangsamen. Dies führt zu einem Zustand ständiger Übererregung und zum Tod des Parasiten.
Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (anti-feeding) Effekt auf Zecken und verschiedene Insektenarten, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und das Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten verringert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Indoxacarb und Permethrin können nach einmaligem Auftragen auf die Haut sowohl in der Haut als auch im Fell noch nach 4 Wochen nachgewiesen werden. Es erfolgt auch eine Resorption über die Haut, aber diese systemische Resorption ist nicht vollständig und ohne Relevanz für die klinische Wirksamkeit. Resorbiertes Indoxacarb und Permethrin werden umfangreich in der Leber zu einer Reihe von Metaboliten verstoffwechselt. Indoxacarb wird hauptsächlich über die Faeces, Permethrin über Urin und Faeces ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Activyl Tick Plus sollte nicht in Gewässer gelangen, da Indoxacarb und Permethrin schädliche Effekte auf im Wasser lebende Organismen haben könnten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylgallat (E310)
Propylenglykolmonomethylether (Dowanol PM)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einem Tropfapplikator, 4 oder 6 Tropfapplikatoren mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml. Nur eine Größe pro Schachtel. Die Pipette besteht aus einem Blisterfilm (Polypropylen/zyklische Olefinkopolymere/Polypropylen) und einer Folienabdeckung (Aluminium/Polypropylen zusammengepresst) und ist in einem kindersicheren Aluminiumbeutel eingeschweißt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Activyl Tick Plus sollte nicht in Gewässer gelangen, da Indoxacarb und Permethrin schädliche Effekte auf im Wasser lebende Organismen haben könnten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<{TT/MM/JJJJ}>

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.ema.europa.eu/.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Pharmakovigilanz-System

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat sicherzustellen, dass das Pharmakovigilanz-System, wie in Teil 1 des Zulassungsantrags beschrieben, vorhanden und funktionsfähig ist, bevor und während das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
4 Pipetten
6 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde unter 5 kg
Für Hunde von 5 bis 10 kg
Für Hunde von 10 bis 20 kg
Für Hunde von 20 bis 40 kg
Für Hunde von 40 bis 60 kg

DO NOT USE
ON CATS

NICHT bei Katzen anwenden!

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Pipette bis zur Anwendung nicht aus der Originalverpackung entnehmen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Beutel
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

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

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

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

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis> {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER (Pipettenetikett)
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

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
Rue Lyons
27460 Igoville
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Wirkstoff:
1 ml enthält 150 mg Indoxacarb und 480 mg Permethrin.
Jede Pipette Activyl Tick Plus liefert:

	Volumen (ml)	**Indoxa-carb (mg)**	**Perme-thrin (mg)**
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde	0,5	75	240
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde	1,0	150	480
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde	2,0	300	960
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde	4,0	600	1920
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde	6,0	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.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.
Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit Activyl Tick Plus-behandelten Tieren abgetötet.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehender Juckreiz, Rötung oder Haarverlust können an der Applikationsstelle auftreten. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.
Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen oder Verkrusten des Fells an der Auftragungsstelle 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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Die empfohlene Dosis für Hunde beträgt 15 mg Indoxacarb/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
≤ 5	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde
5,1 bis 10	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde
10,1 bis 20	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde
20,1 bis 40	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde
40,1 bis 60	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde
> 60 kg	Eine geeignete Kombination von Pipetten verwenden

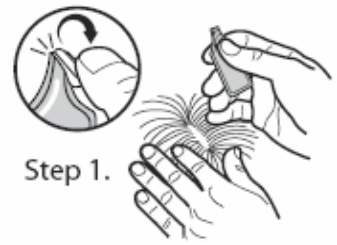
Zecken, die sich bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb der ersten zwei Tage nach Behandlung abgetötet und können angehaftet und sichtbar bleiben. Deshalb wird

empfohlen vor Behandlungsbeginn bereits auf dem Hund befindlicher Zecken abzusammeln, um ein Anhaften und Blutsaugen zu verhindern.

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.



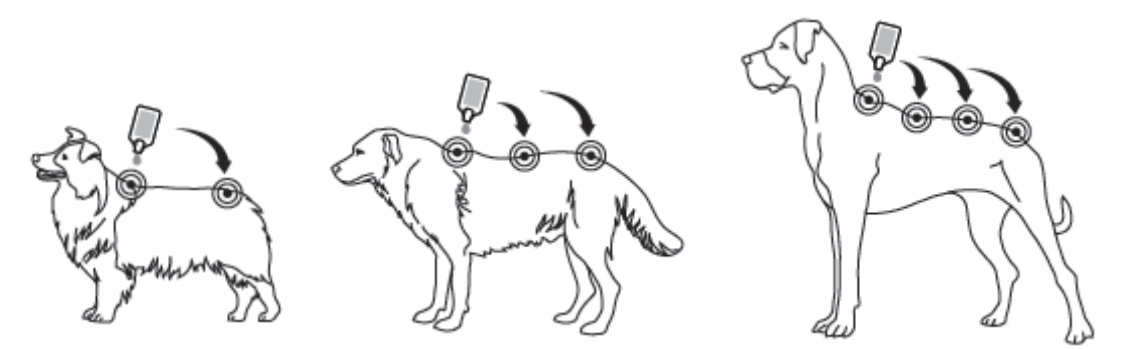
Schritt 1: Mit einer Hand die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Mit der anderen Hand die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

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: Die Pipette vorsichtig ausdrücken, um die Lösung auf die Haut aufzutragen. Um zu verhindern, dass die Lösung auf das Fell des Tieres (insbesondere bei größeren Hunden) läuft, sollten keine zu hohen Lösungsmengen an einer einzelnen Stelle aufgetragen werden. Sollte es dazu kommen, ist ein erneutes Auftragen nicht erforderlich, jedoch sollte der Kontakt mit behandelten Stellen (Applikationsorte) vermieden werden, bis sie trocken sind.

Bei sehr kleinen und kleinen Hunden die Pipette kräftig ausdrücken, um 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) unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.



10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Gelagerte Pipetten müssen in dem kindersicheren Aluminiumbeutel verbleiben.
Nach dem auf dem Karton, dem Blister und der Pipette angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Kontakt mit behandelten Stellen (Applikationsort) vermeiden, bis diese trocken sind.

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn behandelte Tiere 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 shampooniert werden. Bei häufigem Shampoonieren kann die Wirkdauer herabgesetzt sein.

Aufgrund der besonderen Physiologie der Katzen, die bestimmte Substanzen wie Permethrin nicht verstoffwechseln können, kann das Tierarzneimittel bei Katzen Krämpfe auslösen, die zum Tode führen können. Bei versehentlicher Exposition und wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, 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.

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 außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.

Die Hände sofort nach der Anwendung waschen.

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

Da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte, den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte dies dennoch vorkommen, langsam und vorsichtig mit Wasser spülen.

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

Laborstudien an Versuchstieren (Ratte, Maus, 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. Deshalb sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen, laktierenden oder für die Zucht vorgesehenen Tieren auf eine Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes stützen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Activyl Tick Plus sollte nicht in Gewässer gelangen, da Indoxacarb und Permethrin schädliche Effekte auf im Wasser lebende Organismen haben könnten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) 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.