

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Κάθε αμπούλα μονάδας δόσης περιέχει:  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης

	<b>Μονάδα δόσης (ml)</b>	<b>Indoxacarb (mg)</b>	<b>Permethrin (mg)</b>
Πολύ μικροί σκύλοι (1,2 έως 5 kg)	0,5	75	240
Μικροί σκύλοι (5 έως 10 kg)	1,0	150	480
Μεσαίου μεγέθους σκύλοι (10 έως 20 kg)	2,0	300	960
Μεγάλοι σκύλοι (20 έως 40 kg)	4,0	600	1920
Πολύ μεγάλοι σκύλοι (40 έως 60 kg)	6,0	900	2880

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης  
Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο ή καστανόχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των προσβολών με ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Το προϊόν έχει εντομοκτόνο δράση που παραμένει έως και 4 εβδομάδες κατά του *Ctenocephalides felis*.

Το προϊόν έχει ακαρεοκτόνο δράση που παραμένει έως και 5 εβδομάδες κατά του *Ixodes ricinus* και έως και 3 εβδομάδες κατά του *Rhipicephalus sanguineus*. Εάν, όταν εφαρμόζεται το προϊόν υπάρχουν ήδη αυτά τα είδη κροτώνων, μπορεί να μην θανατωθούν όλοι οι κρότωνες μέσα στις πρώτες 48 ώρες αλλά να θανατωθούν μέσα σε μία εβδομάδα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής κατά της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

Τα αναπτυσσόμενα στάδια των ψύλλων στο άμεσο περιβάλλον του ζώου θανατώνονται μετά από επαφή με ζώα που έχουν θεραπευθεί με Activyl Tick Plus.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται στις γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Η ασφάλεια του Activyl Tick Plus δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Η ασφάλεια του Activyl Tick Plus δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 1,2 kg.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να διασφαλισθεί ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με τα μάτια του σκύλου.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τις περιοχές όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία (σημεία χορήγησης) έως ότου αυτές στεγνώσουν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό μετά από έκθεση στον ήλιο ή από εμβάπτιση σε νερό (κολύμπι, μπάνιο) των θεραπευόμενων ζώων. Παρόλα αυτά, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κολυμπούν ή να πλένονται με σαμπουάν εντός 48 ωρών μετά από τη θεραπεία. Σε περίπτωση συχνού πλυσίματος με σαμπουάν, μπορεί να μειωθεί η διάρκεια της δράσης.

Οι κρότωναes που είναι ήδη προσκολλημένοι πάνω στον σκύλο μπορεί να μην έχουν θανατωθεί έως και δύο ημέρες μετά την θεραπεία και να παραμένουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για το λόγο αυτό συστήνεται η απομάκρυνση των κροτώνων που υπάρχουν ήδη πάνω στον σκύλο κατά τη στιγμή της θεραπείας, για να εμποδιστεί η προσκόλλησή τους και η αιματοφαγία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει στις γάτες σπασμούς, οι οποίοι μπορεί να είναι θανατηφόροι, λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας αυτού του είδους που δεν μπορεί να μεταβολίσει κάποιες ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης. Σε περίπτωση έκθεσης κατά λάθος, εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, να πλύνετε την γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι, και να αναζητήσετε αμέσως κτηνιατρική βοήθεια. Για να μην εκτεθούν οι γάτες στο προϊόν από λάθος, οι θεραπευόμενοι σκύλοι πρέπει να κρατούνται μακριά από τις γάτες έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν γλύφουν το σημείο της εφαρμογής πάνω σε σκύλο ο οποίος έχει θεραπευτεί με το προϊόν. Σε περίπτωση τέτοιας έκθεσης να αναζητήσετε κτηνιατρική βοήθεια αμέσως.

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το φακελάκι είναι ασφαλές για παιδιά. Φυλάσσετε το προϊόν στο φακελάκι μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν. Φυλάσσετε τη χρησιμοποιημένη αμπούλα σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες αμπούλες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Πλύνετε τα χέρια αμέσως μετά από τη χρήση.

Το προϊόν περιέχει ινδοξακάρβη και περμεθρίνη. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ινδοξακάρβη και / ή στην περμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν αυτό.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, γιατί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών. Εάν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε αργά και προσεκτικά με νερό. Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι δυνατόν να εμφανισθεί παροδικός κνησμός, ερύθημα ή απώλεια τριχών στο σημείο εφαρμογής. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσει τοπική, προσωρινά λιπαρή εμφάνιση ή συγκόλληση τριχών στο σημείο εφαρμογής. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ένα ξηρό λευκό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και σε γενικές γραμμές θα υποχωρήσει εντός δύο ημερών μετά από την εφαρμογή. Οι μεταβολές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού προϊόντος.

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα (αρουραίοι, ποντικοί και κουνέλια) με την ινδοξακάρβη και την περμεθρίνη δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Όμως, μία αναπαραγωγική μελέτη τοξικότητας σε σκύλους με δοσολογία τρεις φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης θεραπευτικής δόσης, έδειξε σημαντική μείωση στην αναλογία ζωντανών κουταβιών. Η κλινική σημασία αυτού του τελευταίου ευρήματος δεν είναι γνωστή γιατί δεν διεξήχθησαν μελέτες σε σκύλους με την συνιστώμενη θεραπευτική δόση. Άρα, η χρήση του προϊόντος σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα ή ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή πρέπει να στηρίζεται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογικό σχήμα:

Η συνιστώμενη ελάχιστη δόση είναι 15 mg ινδοξακάρβης/kg σωματικού βάρους και 48 mg/kg περμεθρίνης, ισοδύναμης προς 0,1 ml διαλύματος επίχυσης ανά kg σωματικού βάρους.

Ο ακόλουθος πίνακας προσδιορίζει το μέγεθος της αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος του σκύλου:

Βάρος του σκύλου (kg)	Όνομα	Όγκος (ml)	Ινδοξακάρβη (mg/kg)	Περμεθρίνη (mg/kg)
1,2 έως 5 kg	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους	0,5	Κατ' ελάχιστον 15	Κατ' ελάχιστον 48
5 έως 10 kg	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους	1,0	15-30	48-96
10 έως 20 kg	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους	2,0	15-30	48-96
20 έως 40 kg	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους	4,0	15-30	48-96
40 έως 60 kg	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους	6,0	15-22,5	48-72
> 60 kg	Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός αμποουλών			

Μέθοδος χορήγησης:

Αποκλειστικά για επίχυση (spot-on).

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται σε ανέπαφο δέρμα.

Ανοίξτε ένα φάκελο και βγάλτε την αμπούλα.



Step 1.



Step 2.



**Βήμα 1:** Με ένα χέρι κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση μακριά από το πρόσωπό σας και με το άλλο χέρι ανοίξτε το άκρο της λυγίζοντας τη προς τα μπροστά και διπλώνοντάς την προς τα πίσω.

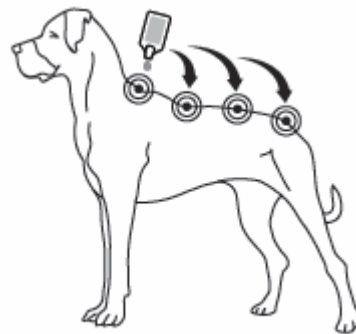
**Βήμα 2:** Το ζώο πρέπει να είναι όρθιο για εύκολη εφαρμογή. Διαχωρίστε το τρίχωμα μέχρι να εμφανισθεί το δέρμα και τοποθετήστε το άκρο της αμπούλας πάνω στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλάτων.



**Βήμα 3:** Πιέστε σταθερά την αμπούλα εφαρμόζοντας ολόκληρο το περιεχόμενο στο δέρμα. Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα διαλύματος σε ένα σημείο (ιδιαίτερα σε μεγαλύτερους σκύλους), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μία ποσότητα του διαλύματος να κυλήσει στα πλευρά του ζώου. Εάν συμβεί αυτό δεν είναι αναγκαία η επανεφαρμογή, όμως πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τις θεραπευμένες περιοχές (σημεία χορήγησης) έως ότου στεγνώσουν.

Στους πολύ μικρούς και μικρούς σκύλους, πιέστε σταθερά την αμπούλα εφαρμόζοντας ολόκληρο το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο, ανάμεσα στις ωμοπλάτες.

Στους μεγαλύτερους σκύλους, ολόκληρο το περιεχόμενο της αμπούλας πρέπει να εφαρμοσθεί ομοιόμορφα σε δύο (σε μεσαίου μεγέθους σκύλους) ή τρεις (σε μεγάλους σκύλους) ή τέσσερις (σε πολύ μεγάλους σκύλους) θέσεις, σε διαφορετικά σημεία εφαρμογής κατά μήκος της ράχης από τον ώμο έως τη βάση της ουράς.



#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερης, στους οποίους χορηγήθηκε πενταπλάσια της συνιστώμενης δοσολογίας για 8 φορές με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων ή χορηγήθηκε πενταπλάσια της συνιστώμενης δοσολογίας για 6 φορές με μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων.

#### 4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν ισχύει.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, κωδικός ATCvet : QP53AC54

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ινδοξακάρβη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο που ανήκει στη χημική οικογένεια των οξαδιαζινών. Η ινδοξακάρβη είναι ένα προ-φάρμακο, το οποίο απαιτεί την βιοενεργοποίηση από τα ένζυμα του εντόμου για να ασκήσει τις φαρμακοδυναμικές του δράσεις. Εισέρχεται στο έντομο κυρίως με την κατάποση, αλλά επίσης απορροφάται, σε μικρότερο βαθμό, μέσω της κεράτινης στοιβάδας της επιδερμίδας του εντόμου. Στο μέσο έντερο των ευπαθών ειδών των εντόμων, τα ένζυμα του εντόμου απομακρύνουν την ομάδα καρβομεθοξυλίου από την γονική ινδοξακάρβη και τη μετατρέπουν στη βιολογικά ενεργή της μορφή. Ο βιοενεργοποιημένος μεταβολίτης δρα ως τασιεξαρτώμενος ανταγωνιστής των διαύλων του νατρίου στα έντομα, δεσμεύοντας τους διαύλους νατρίου που ρυθμίζουν τη ροή των ιόντων νατρίου στο νευρικό σύστημα του εντόμου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια γρήγορη παύση της πρόσληψης τροφής εντός 0 έως 4 ώρες μετά από τη θεραπεία, ακολουθούμενη από παύση της γέννησης αβγών (ωοτοκία), παράλυση και θάνατο ο οποίος επέρχεται εντός 4 έως 48 ωρών. Στους ψύλλους, εκτός από την εντομοκτόνο δράση κατά των ενήλικων σταδίων, έχει αποδειχθεί η δράση της ινδοξακάρβης κατά των αναπτυσσόμενων προνυμφικών σταδίων στο άμεσο περιβάλλον του υπό θεραπεία ζώου.

Η περμεθρίνη ανήκει στην Τύπου I ομάδα των πυρεθροειδών, τα οποία είναι ακαρεοκτόνα και εντομοκτόνα με απωθητική δράση. Στα σπονδυλωτά και στα ασπόνδυλα, τα πυρεθροειδή δρουν ως τασιεξαρτώμενοι ανταγωνιστές των διαύλων του νατρίου. Τα πυρεθροειδή ονομάζονται επίσης «αναστολείς των ανοικτών διαύλων», και επηρεάζουν τους διαύλους νατρίου μέσω της επιβράδυνσης των λειτουργιών της ενεργοποίησης και της απενεργοποίησης, που έχει σαν συνέπεια την υπερδιέγερση και τον θάνατο των παρασίτων.

Το προϊόν έχει απωθητική δράση κατά των κροτώνων και κατά ποικίλων ειδών εντόμων, εμποδίζει το απωθούμενο παράσιτο από την αιματοφαγία και άρα μειώνει τον κίνδυνο μετάδοσης ασθeneιών.

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Μετά από μια και μόνη εφαρμογή του προϊόντος, η ινδοξακάρβη και η περμεθρίνη είναι δυνατόν να ανιχνεύονται ακόμα, τόσο στο δέρμα όσο και στο τρίχωμα, μετά από 4 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία. Επίσης λαμβάνει χώρα απορρόφηση μέσω του δέρματος, αλλά αυτή η συστηματική απορρόφηση είναι μερική και μη σχετική για την κλινική αποτελεσματικότητα. Η απορροφούμενη ινδοξακάρβη και περμεθρίνη μεταβολίζονται εκτενώς από το ήπαρ σε μια ποικιλία μεταβολιτών. Η κύρια οδός αποβολής είναι τα κόπρανα για την ινδοξακάρβη και το ούρο και τα κόπρανα για την περμεθρίνη.

## **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

Το Actinyl Tick Plus δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η ινδοξακάρβη και η περμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους υδρόβιους οργανισμούς.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Propyl gallate (E310)

Propylene glycol monomethyl ether (Dowanol PM)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη, για να το προστατεύσετε από την υγρασία και το φως.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί με 1 ή 4 ή 6 αμπούλες επίχυσης, των 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml, και 6 ml. Μόνο ένα μέγεθος ανά κουτί. Η αμπούλα αποτελείται από μία μεμβράνη blister (polypropylene/cyclic-olefin-copolymer/polypropylene) και από ένα φύλλο κάλυψης (aluminium/ polypropylene co-extruded) και είναι σφραγισμένη εντός φακέλου αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Actinyl Tick Plus δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η ινδοξακάρβη και η περμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους υδρόβιους οργανισμούς.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

<{HH/MM/EEEE}> <{HH μήνας EEEE}>...

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{MM/EEEE} ή <μήνας EEEE>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**



**A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

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

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν ισχύουν.

**Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης**

Ο Κ.Α.Κ. οφείλει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο Μέρος Ι της αίτησης κατάθεσης για έγκριση, είναι εγκατεστημένο και λειτουργεί πριν και κατά την διάρκεια που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι στην αγορά.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ

Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης

### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 αμπούλα  
4 αμπούλες  
6 αμπούλες

### 5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι μικρότεροι των 5 kg  
Σκύλοι 5 έως 10 kg  
Σκύλοι 10 έως 20 kg  
Σκύλοι 20 έως 40 kg  
Σκύλοι 40 έως 60 kg



DO NOT USE  
ON CATS

### 6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on).  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μην αφαιρείτε την αμπούλα από τη συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για να τη χρησιμοποιήσετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.  
Το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

<b>17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ</b>
---------------------------------------

Παρτίδα: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΑΚΕΛΟΣ**

Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

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

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

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

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χορήγηση (spot on).

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**BLISTER (ετικέτα αμπούλας)**

Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

Indoxacarb + permethrin

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International BV

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για σκύλους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.  
Wim de Kórverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους  
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους

Indoxacarb, permethrin

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

**Δραστικό συστατικό:**

Κάθε ml περιέχει 150 mg indoxacarb και 480 mg permethrin.

Κάθε αμπούλα μονάδας δόσης περιέχει:

	<b>Όγκος (ml)</b>	<b>Indoxacarb (mg)</b>	<b>Permethrin (mg)</b>
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους	0,5	75	240
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους	1,0	150	480
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους	2,0	300	960
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους	4,0	600	1920
Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους	6,0	900	2880

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο ή καστανόχρωμο διάλυμα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Θεραπεία των προσβολών με ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Το προϊόν έχει εντομοκτόνο δράση που παραμένει έως και 4 εβδομάδες κατά του *Ctenocephalides felis*.

Το προϊόν έχει ακαρεοκτόνο δράση που παραμένει έως και 5 εβδομάδες κατά του *Ixodes ricinus* και έως και 3 εβδομάδες κατά του *Rhipicephalus sanguineus*. Εάν, όταν εφαρμόζεται το προϊόν υπάρχουν ήδη αυτά τα είδη κρότωνων, μπορεί να μην θανατωθούν όλοι οι κρότωνες μέσα στις πρώτες 48 ώρες αλλά να θανατωθούν μέσα σε μία εβδομάδα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής κατά της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

Τα αναπτυσσόμενα στάδια των ψύλλων στο άμεσο περιβάλλον του ζώου θανατώνονται μετά από επαφή με ζώα που έχουν θεραπευθεί με Activyl Tick Plus.

## 5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται στις γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι δυνατόν να εμφανισθεί παροδικός κνησμός, ερύθημα ή απώλεια τριχών στο σημείο εφαρμογής. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσει τοπική, προσωρινά λιπαρή εμφάνιση ή συγκόλληση τριχών στο σημείο εφαρμογής. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ένα ξηρό λευκό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και σε γενικές γραμμές θα υποχωρήσει εντός δύο ημερών μετά από την εφαρμογή. Οι μεταβολές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού προϊόντος.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη ελάχιστη δοσολογία είναι 15 mg ινδοξακάρβης και 48 mg περμεθρίνης ανά kg σωματικού βάρους, ισοδύναμης προς 0,1 ml/kg σωματικού βάρους. Ο ακόλουθος πίνακας προσδιορίζει το μέγεθος της αμπούλας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος του σκύλου:

Βάρος του σκύλου (kg)	Όνομα
≤5	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους
5,1 - 10	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους
10,1 - 20	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
20,1 - 40	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους
40,1 - 60	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους
> 60 kg	Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός αμποουλών

Οι κρότωνες που είναι ήδη προσκολλημένοι πάνω στον σκύλο μπορεί να μην έχουν θανατωθεί έως και δύο ημέρες μετά την θεραπεία και να παραμένουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για το λόγο αυτό,

συστήνεται η απομάκρυνση των κροτώνων που υπάρχουν ήδη πάνω στον σκύλο κατά τη στιγμή της θεραπείας, για να εμποδιστεί η προσκόλληση τους και η αιματοφαγία.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται σε ανέπαφο δέρμα.

Ανοίξτε ένα φάκελο και βγάλτε την αμπούλα.



Step 1.

**Βήμα 1:** Με ένα χέρι κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση μακριά από το πρόσωπό σας και με το άλλο χέρι ανοίξτε το άκρο της λυγίζοντας τη προς τα μπροστά και διπλώνοντάς την προς τα πίσω.

**Βήμα 2:** Το ζώο πρέπει να είναι όρθιο για εύκολη εφαρμογή. Διαχωρίστε το τρίχωμα μέχρι να εμφανισθεί το δέρμα και τοποθετήστε το άκρο της αμπούλας πάνω στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλάτων.

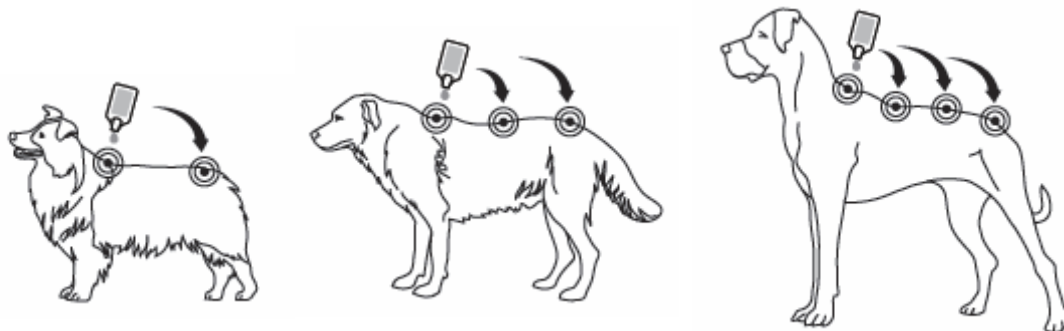


Step 2.

**Βήμα 3:** Πιέστε σταθερά την αμπούλα εφαρμόζοντας ολόκληρο το περιεχόμενο στο δέρμα. Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα διαλύματος σε ένα σημείο (ιδιαίτερα σε μεγαλύτερους σκύλους), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μία ποσότητα του διαλύματος να κυλήσει στα πλευρά του ζώου. Εάν συμβεί αυτό δεν είναι αναγκαία η επανεφαρμογή, όμως πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τις θεραπευμένες περιοχές (σημεία χορήγησης) έως ότου στεγνώσουν.

Στους πολύ μικρούς και μικρούς σκύλους, πιέστε σταθερά την αμπούλα εφαρμόζοντας ολόκληρο το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο, ανάμεσα στις ωμοπλάτες.

Στους μεγαλύτερους σκύλους, ολόκληρο το περιεχόμενο της αμπούλας πρέπει να εφαρμοσθεί ομοιόμορφα σε δύο (σε μεσαίου μεγέθους σκύλους) ή τρεις (σε μεγάλους σκύλους) ή τέσσερις (σε πολύ μεγάλους σκύλους) θέσεις, σε διαφορετικά σημεία εφαρμογής κατά μήκος της ράχης από τον ώμο έως τη βάση της ουράς.



## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά  
Φυλάσσετε το προϊόν στο ασφαλές για τα παιδιά φακελάκι.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, τη μεμβράνη ή την αμπούλα.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη, για να το προστατεύσετε από την υγρασία και το φως.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να διασφαλισθεί ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με τα μάτια του σκύλου.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τις περιοχές όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία (σημεία χορήγησης) έως ότου αυτές στεγνώσουν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό μετά από έκθεση στον ήλιο ή από εμβάπτιση σε νερό (κολύμπι, μπάνιο) των θεραπευόμενων ζώων. Παρόλα αυτά, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κολυμπούν ή να πλένονται με σαμπουάν εντός 48 ωρών μετά από τη θεραπεία. Σε περίπτωση συχνού πλυσίματος με σαμπουάν, μπορεί να μειωθεί η διάρκεια της δράσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει στις γάτες σπασμούς, οι οποίοι μπορεί να είναι θανατηφόροι, λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας αυτού του είδους που δεν μπορεί να μεταβολίσει κάποιες ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης. Σε περίπτωση έκθεσης κατά λάθος, εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, να πλύνετε την γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι, και να αναζητήσετε αμέσως κτηνιατρική βοήθεια. Για να μην εκτεθούν οι γάτες στο προϊόν από λάθος, οι θεραπευόμενοι σκύλοι πρέπει να κρατούνται μακριά από τις γάτες έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν γλύφουν το σημείο της εφαρμογής πάνω σε σκύλο ο οποίος έχει θεραπευτεί με το προϊόν. Σε περίπτωση τέτοιας έκθεσης να αναζητήσετε κτηνιατρική βοήθεια αμέσως.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το φακελάκι είναι ασφαλές για παιδιά. Φυλάσσετε το προϊόν στο φακελάκι μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν. Φυλάσσετε τη χρησιμοποιημένη αμπούλα σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες αμπούλες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Πλύνετε τα χέρια αμέσως μετά από τη χρήση.

Το προϊόν περιέχει ινδοξακάρβη και περμεθρίνη. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ινδοξακάρβη και/ή στην περμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν αυτό.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, γιατί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών. Εάν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε αργά και προσεκτικά με νερό.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα (αρουραίοι, ποντικοί και κουνέλια) με την ινδοξακάρβη και την περμεθρίνη δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Όμως, μία αναπαραγωγική μελέτη τοξικότητας σε σκύλους με δοσολογία τρεις φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης θεραπευτικής δόσης, έδειξε σημαντική μείωση στην αναλογία ζωντανών κουταβιών. Η κλινική σημασία αυτού του τελευταίου ευρήματος δεν είναι γνωστή γιατί δεν

διεξήχθησαν μελέτες σε σκύλους με την συνιστώμενη θεραπευτική δόση. Άρα, η χρήση του προϊόντος σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα ή ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή πρέπει να στηρίζεται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Actinyl Tick Plus δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η ινδοξακάρβη και η περμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους υδρόβιους οργανισμούς.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Κουτί με 1 αμπούλα του 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6ml  
Κουτί με 4 αμπούλες του 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6ml  
Κουτί με 6 αμπούλες 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.