

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni dose singola (pipetta) dispensa:

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on	Volume di unità dose (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrina (mg)
Cani di taglia molto piccola (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Cani di taglia piccola (5 – 10 kg)	1,0	150	480
Cani di taglia media (10 – 20 kg)	2,0	300	960
Cani di taglia grande (20 – 40 kg)	4,0	600	1920
Cani di taglia gigante (40 – 60 kg)	6,0	900	2880

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

Soluzione limpida, da incolore a gialla o marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*); il prodotto presenta un'efficacia insetticida che persiste fino a 4 settimane contro *Ctenocephalides felis*.

Il prodotto presenta un'efficacia acaricida che persiste fino a 5 settimane verso *Ixodes ricinus* e fino a 3 settimane verso *Rhipicephalus sanguineus*. E' possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro le prime 48 ore ma entro una settimana dall'applicazione del prodotto.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Le forme intermedie delle pulci presenti nelle immediate vicinanze dell'animale muoiono a seguito del contatto con gli animali trattati con Activyl Tick Plus.

4.3 Controindicazioni

Non usare sui gatti.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

La sicurezza di Activyl Tick Plus non è stata determinata nei cani di età inferiore a 8 settimane.
La sicurezza di Activyl Tick Plus non è stata determinata nei cani di peso inferiore a 1,2 kg.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prestare attenzione per evitare che il medicinale veterinario entri in contatto con gli occhi del cane.

Evitare il contatto con le aree trattate (siti di applicazione) fino a che non siano completamente asciutte.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche dopo l'esposizione alla luce solare o dopo l'immersione in acqua (nuoto, bagno). Comunque, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si deve fare uno shampoo prima di 48 ore dal trattamento. In caso di lavaggi frequenti, la durata dell'attività potrebbe ridursi.

E' possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise nei due giorni successivi al trattamento e restino attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e di effettuare un pasto di sangue.

Nei gatti, il medicinale veterinario può indurre convulsioni, che potrebbero risultare fatali a causa della particolare fisiologia di questa specie, che non è in grado di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Se si riscontrano effetti indesiderati a causa di un contatto accidentale, si consiglia di lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. E' importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione del cane trattato con il prodotto. Se ciò avviene, consultare immediatamente un veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Il sacchetto è a prova di bambino. Conservare il prodotto nel sacchetto fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Tenere la pipetta utilizzata fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Le pipette usate devono essere eliminate immediatamente.

Lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso.

Questo prodotto contiene indoxacarb e permetrina. Le persone con ipersensibilità nota all'indoxacarb e/o alla permetrina devono evitare il contatto con questo prodotto.

Poiché il medicinale veterinario può causare una moderata irritazione agli occhi, evitare il contatto con gli occhi. Se ciò avviene, sciacquare lentamente e delicatamente con acqua.

Questo prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In corrispondenza del sito di applicazione, si può osservare un transitorio prurito, eritema o perdita di pelo. Questi effetti generalmente si risolvono senza trattamento.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto untuoso o aggregazione del pelo in corrispondenza del sito di applicazione. E' possibile osservare anche la presenza di un residuo bianco secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro un paio di giorni dalla somministrazione. Questi cambiamenti non pregiudicano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi in animali da laboratorio (ratti, topi e conigli) con indoxacarb e permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Tuttavia, uno studio di tossicità riproduttiva condotto nel cane con una dose tre volte superiore la dose terapeutica raccomandata, ha rivelato una riduzione significativa del rapporto cuccioli nati vivi/morti; il significato clinico di quest'ultima evidenza non è noto, dato che non sono stati condotti studi nei cani usando la dose terapeutica raccomandata. Pertanto, l'uso del prodotto in animali in gravidanza e in allattamento o animali destinati alla riproduzione deve essere basato sulla valutazione rischio / beneficio del veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico:

La dose minima raccomandata è di 15 mg di indoxacarb/kg peso corporeo e 48 mg/kg di permetrina, equivalente a 0,1 ml di soluzione per spot-on/kg di peso corporeo.

La tabella seguente indica quale pipetta deve essere utilizzata a seconda del peso del cane:

Peso del cane (kg)	Nome	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permetrina (mg/kg)
1,2 – 5 kg	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola	0,5	minimo 15	minimo 48
5 – 10 kg	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia piccola	1,0	15 - 30	48 - 96
10 – 20 kg	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia media	2,0	15 - 30	48 - 96
20 – 40 kg	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia grande	4,0	15 - 30	48 - 96
40 – 60 kg	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia gigante	6,0	15 - 22,5	48 - 72
> 60 kg	Utilizzare un'appropriata associazione di pipette			

Modalità di somministrazione:

Da utilizzare come spot-on.

Fare attenzione ad applicare il prodotto su pelle integra.

Aprire il sacchetto e prelevare una pipetta.



Step 1.

Fase 1: con una mano, tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso, e con l'altra mano spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.

Fase 2: per una facile applicazione, l'animale deve essere mantenuto in piedi. Separare il pelo fino a rendere visibile la cute e posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute, in corrispondenza



Step 2.

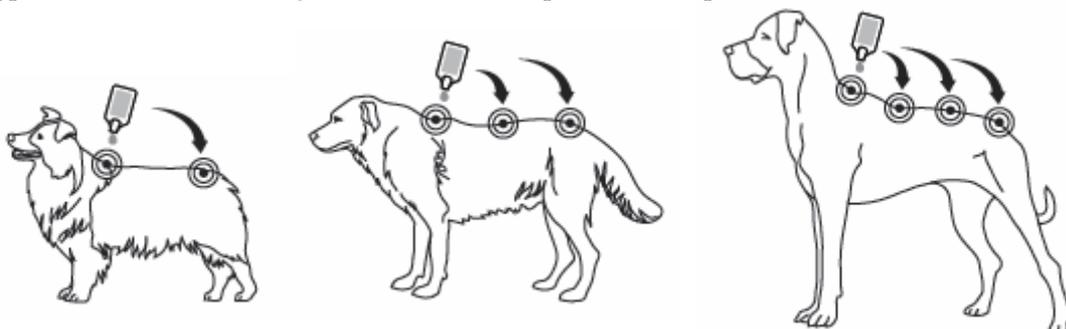
dell'area delimitata dalle due scapole.



Fase 3: premere la pipetta per applicare la soluzione sulla cute. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un singolo punto per evitare che il prodotto coli sul pelo dell'animale (specialmente nei cani di taglia più grande). Se ciò accade, non è necessario riapplicare nuovamente la soluzione; tuttavia, deve essere evitato il contatto con le aree di applicazione fino a quando non siano completamente asciutte.

Nei cani di taglia molto piccola e di taglia piccola, premere con decisione la pipetta fino a svuotare l'intero contenuto direttamente sulla cute in un unico punto tra le due scapole.

Nei cani di taglia più grande, suddividere il contenuto della pipetta in modo uniforme in due (cani di taglia media), tre (cani di taglia grande) o quattro punti (cani di taglia gigante), situati in siti d'applicazione differenti lungo la linea dorsale, a partire dalla spalla fino alla base della coda.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stata osservata alcuna reazione avversa in cani di 8 settimane di età o superiore, a cui è stata somministrata una dose pari a 5 volte la dose raccomandata per 8 volte ad intervalli di 4 settimane o a cui è stata somministrata una dose pari a 5 volte la dose raccomandata per 6 volte, ad intervalli di 2 settimane.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, codice ATCvet: QP53AC54

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Indoxacarb è un ectoparassitico appartenente alla famiglia chimica delle ossadiazine. Indoxacarb è un pro-farmaco che richiede una bioattivazione da parte degli enzimi degli insetti sensibili per esercitare i suoi effetti farmacodinamici. Indoxacarb penetra nell'insetto principalmente mediante ingestione, ma viene anche assorbito, in misura minore, attraverso la cuticola dell'insetto. Nelle specie di insetti sensibili, a livello dell'intestino medio, gli enzimi rimuovono il gruppo carbometossilico dalla molecola madre convertendola nella forma biologicamente attiva. Il metabolita bioattivato agisce come antagonista dei canali del sodio voltaggio-dipendenti degli insetti, bloccando i canali del sodio

che ne regolano il flusso a livello del sistema nervoso. Questo porta ad una rapida interruzione dell'alimentazione dell'insetto in un intervallo di tempo pari a 0-4 ore dal trattamento, cui segue il blocco dell'ovodeposizione, e la comparsa di paralisi e morte dell'insetto, che avviene entro 4-48 ore. Nei confronti delle pulci l'indoxacarb, oltre a svolgere un'attività adulticida, ha dimostrato un'efficacia anche nei confronti delle forme intermedie poste nelle immediate vicinanze dell'animale trattato.

La permetrina appartiene alla classe degli acaricidi ed insetticidi piretroidi di tipo I, con attività repellente. I piretroidi agiscono sui canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" ed agiscono sul canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che quelle di inattivazione, determinando in tal modo ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto ha attività repellente (anti-feeding = impedisce l'alimentazione) nei confronti delle zecche e di diverse specie di insetti, impedendo ai parassiti il pasto di sangue e riducendo così il rischio di trasmissione di malattie.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito di una singola applicazione per spot-on del prodotto, indoxacarb e permetrina possono essere ancora rilevati sulla cute e sul pelo dopo 4 settimane dal trattamento. Si verifica anche un assorbimento cutaneo, anche se parziale e non rilevante per determinare un'efficacia clinica. L'indoxacarb e la permetrina assorbiti sono ampiamente metabolizzati dal fegato in una varietà di metaboliti. La principale via di escrezione è attraverso le feci per l'indoxacarb, attraverso sia urine che feci per la permetrina.

Proprietà ambientali

Activyl Tick Plus non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché indoxacarb e permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gallato di propile (E310)
Propilenglicole monometiltere (Dowanol PM)

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare le pipette nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità e dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1, 4 o 6 pipette per spot on, consistenti in pipette da 0,5 ml, 1 ml, 2 ml e 6 ml. Ciascuna scatola contiene un'unica tipologia di pipette. La pipetta è costituita da un film blister (polipropilene / copolimero ciclico-olefine / polipropilene) e un foglio lidstock (alluminio / polipropilene coestruso) sigillata in sacchetti di alluminio a prova di bambino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Activyl Tick Plus non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché indoxacarb e permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

{GG/MM/AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sistema di farmacovigilanza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, descritto nella parte I della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia piccola

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia media

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia grande

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Indoxacarb 75 mg + permetrina 240 mg

Indoxacarb 150 mg + permetrina 480 mg

Indoxacarb 300 mg + permetrina 960 mg

Indoxacarb 600 mg + permetrina 1920 mg

Indoxacarb 900 mg + permetrina 2880 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta

4 pipette

6 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di peso inferiore a 5 kg

Cani da 5 a 10 kg

Cani da 10 a 20 kg

Cani da 20 a 40 kg

Cani da 40 a 60 kg



Non usare in gatti

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non togliere la pipetta dalla confezione prima dell'utilizzo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SACCHETTO

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia piccola
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia media
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia grande
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

Indoxacarb + permetrina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**BLISTER (etichetta sulla pipetta)**

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia piccola

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia media

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia grande

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzione per spot-on per cani di taglia piccola

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzione per spot-on per cani di taglia media

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzione per spot-on per cani di taglia grande

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

Indoxacarb + permetrina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions
Rue Lyons
27460 Igoville
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia piccola
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia media
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia grande
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia gigante

Indoxacarb, permetrina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Ogni ml contiene 150 mg di indoxacarb e 480 mg di permetrina.
Ogni pipetta di Activyl Tick Plus dispensa:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrina (mg)
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola	0,5	75	240
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia piccola	1,0	150	480
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia media	2,0	300	960
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia grande	4,0	600	1920
Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia gigante	6,0	900	2880

Soluzione limpida, da incolore a gialla o marrone.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*); il prodotto presenta un'efficacia insetticida che persiste fino a 4 settimane contro *Ctenocephalides felis*.

Il prodotto presenta un'efficacia acaricida che persiste fino a 5 settimane verso *Ixodes ricinus* e fino a 3 settimane verso *Rhipicephalus sanguineus*. E' possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro le prime 48 ore ma entro una settimana dall'applicazione del prodotto.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Le forme intermedie delle pulci presenti nelle immediate vicinanze dell'animale muoiono a seguito del contatto con gli animali trattati con Activyl Tick Plus.

5. CONTROINDICAZIONI



**DO NOT USE
ON CATS**

Non usare in gatti.

Non usare nei cani in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In corrispondenza del sito di applicazione, si può osservare un transitorio prurito, eritema o perdita di pelo. Questi effetti generalmente si risolvono senza trattamento.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto untuoso o aggregazione del pelo in corrispondenza del sito di applicazione. E' possibile osservare anche la presenza di un residuo bianco secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro un paio di giorni dalla somministrazione. Questi cambiamenti non pregiudicano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata per i cani è di 15 mg di indoxacarb e 48 mg di permetrina/kg peso corporeo, equivalente a 0,1 ml/kg di peso corporeo. La tabella seguente indica quale pipetta deve essere utilizzata a seconda del peso del cane:

Peso del cane (kg)	Tipo di pipetta da utilizzare
≤ 5	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola
5,1 – 10	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia piccola
10,1 – 20	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia media
20,1 – 40	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia grande
40,1 – 60	Activyl Tick Plus soluzione per spot-on per cani di taglia gigante
> 60 kg	Utilizzare un'appropriata associazione di pipette

E' possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise nei due giorni successivi al trattamento e restino attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e di effettuare un pasto di sangue.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Fare attenzione ad applicare il prodotto su pelle integra.

Aprire il sacchetto e prelevare una pipetta.



Step 1.



Fase 1: con una mano, tenere la pipetta in posizione verticale, lontano dal viso, e con l'altra mano spezzare l'estremità superiore della pipetta per aprirla, piegandola e ripiegandola su se stessa.

Fase 2: per una facile applicazione, l'animale deve essere mantenuto in piedi. Separare il pelo fino a rendere visibile la cute e posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute, in corrispondenza dell'area delimitata dalle due scapole.



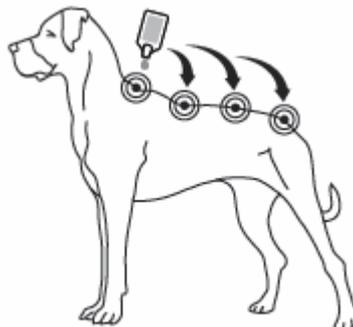
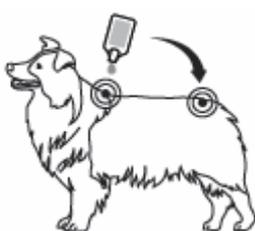
Step 2.



Fase 3: premere la pipetta per applicare la soluzione sulla cute. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in un singolo punto per evitare che il prodotto coli sul pelo dell'animale (specialmente nei cani di taglia più grande). Se ciò accade, non è necessario riapplicare nuovamente la soluzione; tuttavia, deve essere evitato il contatto con le aree di applicazione fino a quando non siano completamente asciutte.

Nei cani di taglia molto piccola e di taglia piccola, premere con decisione la pipetta fino a svuotare l'intero contenuto direttamente sulla cute in un unico punto tra le due scapole.

Nei cani di taglia più grande, suddividere il contenuto della pipetta in modo uniforme in due (cani di taglia media), tre (cani di taglia grande) o quattro punti (cani di taglia gigante), situati in siti d'applicazione differenti lungo la linea dorsale, a partire dalla spalla fino alla base della coda.



10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Le pipette devono essere conservate nel sacchetto con apertura a prova di bambino.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sull'etichetta e sulla pipetta.

Conservare le pipette nella confezione originale, per proteggerle dall'umidità e dalla luce.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Prestare attenzione per evitare che il medicinale veterinario entri in contatto con gli occhi del cane.

Evitare il contatto con le aree trattate (siti di applicazione) fino a che non siano completamente asciutte.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche dopo l'esposizione alla luce solare o dopo l'immersione in acqua (nuoto, bagno). Comunque, non si deve permettere ai cani di nuotare o non si deve fare uno shampoo prima di 48 ore dal trattamento. In caso di lavaggi frequenti, la durata dell'attività potrebbe ridursi.

Nei gatti, il medicinale veterinario può indurre convulsioni, che potrebbero risultare fatali a causa della particolare fisiologia di questa specie, che non è in grado di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Se si riscontrano effetti indesiderati a causa di un contatto accidentale, si consiglia di lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. E' importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione del cane trattato con il prodotto. Se ciò avviene, consultare immediatamente un veterinario.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Il sacchetto è a prova di bambino. Conservare il prodotto nel sacchetto fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Tenere la pipetta utilizzata fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Le pipette usate devono essere eliminate immediatamente.

Lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso.

Questo prodotto contiene indoxacarb e permetrina. Le persone con ipersensibilità nota all'indoxacarb e/o alla permetrina devono evitare il contatto con questo prodotto.

Poiché il medicinale veterinario può causare una moderata irritazione agli occhi, evitare il contatto con gli occhi. Se ciò avviene, sciacquare lentamente e delicatamente con acqua.

Questo prodotto è altamente infiammabile. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

Studi in animali da laboratorio (ratti, topi e conigli) con indoxacarb e permetrina non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Tuttavia, uno studio di tossicità riproduttiva condotto nel cane con una dose tre volte superiore la dose terapeutica raccomandata, ha rivelato una riduzione significativa del rapporto cuccioli nati vivi/morti; il significato clinico di quest'ultima evidenza non è noto, dato che non sono stati condotti studi nei cani usando la dose terapeutica raccomandata. Pertanto, l'uso del prodotto in animali in gravidanza e in allattamento o animali destinati alla riproduzione deve essere basato sulla valutazione rischio / beneficio del veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Activyl Tick Plus non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché indoxacarb e permetrina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola da 1 pipetta da 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola da 4 pipette da 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

Scatola da 6 pipette da 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.