

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

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml περιέχει 150 mg indoxacarb και 480 mg permethrin

Κάθε αμπούλα μονάδας δόσης περιέχει:

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

Έκδοχο:

Βλ. τον 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 κρότωνα 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 σκύλου θανατώνονται μετά από επαφή με θεραπευμένους σκύλους.

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

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

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

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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, γιατί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό μετά από έκθεση στον ήλιο ή από εμβάπτιση σε νερό (κολύμπι, μπάνιο) των θεραπευόμενων σκύλων. 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 κρότωσης 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.

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.

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.

Μετά από έκθεση στο προϊόν έχουν παρατηρηθεί σε κάποιους ανθρώπους τοπικές και/ή συστηματικές αντιδράσεις, όπως: τοπικές αντιδράσεις στο δέρμα, ερεθισμός στη μύτη ή στο φάρυγγα/στόμα, νευρολογικά συμπτώματα, αναπνευστικά συμπτώματα, γαστρεντερικά συμπτώματα ή άλλα συστηματικά συμπτώματα.

Για να αποφύγετε ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε ή χορηγείτε το προϊόν
- Να χορηγείτε το προϊόν σε χώρο καλά αεριζόμενο
- Να μην πιάνετε τα θεραπευμένα ζώα έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής
- Την ημέρα της θεραπείας, τα παιδιά δεν πρέπει να χειρίζονται τα θεραπευμένα ζώα και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά τα παιδιά
- Να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση και να ξεπλένετε αμέσως με σαπούνι και νερό το προϊόν σε επαφή με το δέρμα

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.

Εάν εμφανισθούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές μελέτες συνήθως παρατηρήθηκαν παροδικό ερύθημα, απώλεια τριχών ή κνησμός στο σημείο εφαρμογής. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ. έμετος, διάρροια ή ανορεξία), αναστρέψιμα νευρικά συμπτώματα (π.χ. τρόμος ή αταξία) ή ληθαργικότητα. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως είναι παροδικά και γενικά λύνονται μέσα σε 24 - 48 ώρες.

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.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, ποντικούς 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.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

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
5,1 έως 10 kg	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους	1	15-30	48-96
10,1 έως 20 kg	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους	2	15-30	48-96
20,1 έως 40 kg	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους	4	15-30	48-96
40,1 έως 60 kg	Activyl Tick Plus διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους	6	15-22,5	48-72
> 60 kg	Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός αμποουλών			

Μέθοδος χορήγησης:

Επίχυση (spot-on).

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται σε ανέπαφο δέρμα.

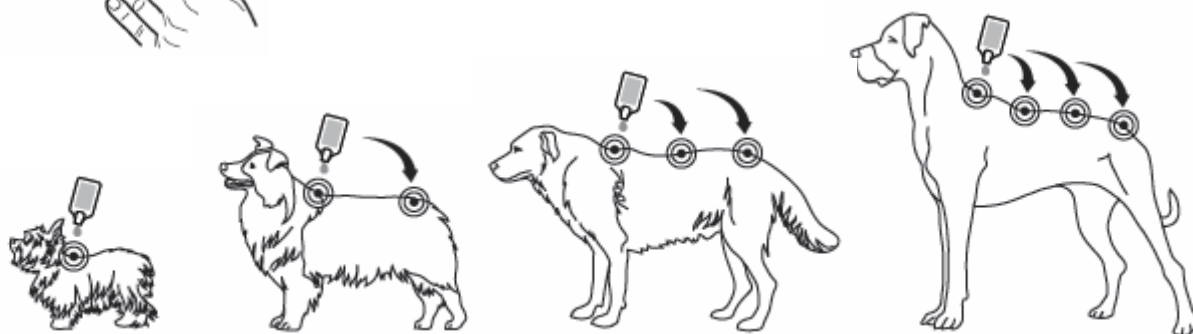
Ανοίξτε ένα φάκελο και βγάλτε την αμπούλα.



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, συμπεριλαμβανομένων εντομοκτόνα, περμεθρίνη, συνδυασμοί.
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 ασθενειών.

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

Η ινδοξακάρβη και η περμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους υδρόβιους οργανισμούς. Δείτε το τμήμα 6.6

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Propyl gallate (E310)
Propylene glycol monomethyl ether (Dowanol PM)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 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, 4 ή 6 αμπούλες επίχυσης που περιέχει αμπούλες των 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml, ή 6 ml.

Μόνο ένα μέγεθος αμπούλας μονάδας δόσης 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 Activyl Tick Plus δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/137/001-015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09/01/2012
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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 απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους (1,2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους (5,1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους (10,1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους (20,1 – 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους (40,1 – 60 kg)

Indoxacarb + permethrin

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)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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.

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



ΚΙΝΔΥΝΟΣ - Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΟΣ

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. 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

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.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ - Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες.

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

BLISTER (ετικέτα αμπούλας)

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.



Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
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 BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions SA
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

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml περιέχει 150 mg indoxacarb και 480 mg permethrin.

Κάθε αμπούλα περιέχει:

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

Διανέγ, 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 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 σκύλου θανατώνονται μετά από επαφή με τα θεραπευμένα ζώα.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

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



KINΔΥΝΟΣ - Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες.

6. ANEΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές μελέτες συνήθως παρατηρήθηκαν (13 στα 359 σκύλοι) παροδικό ερύθημα, απώλεια τριχών ή κνησμός στο σημείο εφαρμογής. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ. έμετος, διάρροια ή ανορεξία), νευρικά συμπτώματα (π.χ. τρόμος ή αταξία) ή ληθαργικότητα. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως είναι παροδικά και γενικά λύνονται μέσα σε 24 - 48 ώρες.

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.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

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 δοσολογία για τους σκύλους 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)	Μέγεθος αμπούλας για χρήση
1,2 -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

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.

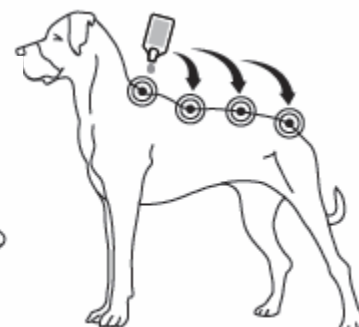


Βήμα 1: Με ένα χέρι κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση μακριά από το πρόσωπό σας και με το άλλο χέρι ανοίξτε το άκρο της λυγίζοντας τη προς τα μπροστά και διπλώνοντάς την προς τα πίσω.



Step 2.

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.

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.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, τη μεμβράνη ή την αμπούλα μετά από “EXP”. Η ημερομηνία λήξης αντιστοιχεί στην τελευταία ημέρα του αναφερόμενου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

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

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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, γιατί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό μετά από έκθεση στον ήλιο ή από εμβάπτιση σε νερό (κολύμπι, μπάνιο) των θεραπευόμενων σκύλων. 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 κρότνες 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 κτηνιατρικό 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.

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.

Μετά από έκθεση στο προϊόν έχουν παρατηρηθεί σε κάποιους ανθρώπους τοπικές και/ή συστηματικές αντιδράσεις, όπως: τοπικές αντιδράσεις στο δέρμα, ερεθισμός στη μύτη ή στο φάρυγγα/στόμα, νευρολογικά συμπτώματα, αναπνευστικά συμπτώματα, γαστρεντερικά συμπτώματα ή άλλα συστηματικά συμπτώματα.

Για να αποφύγετε ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε ή χορηγείτε το προϊόν
- Να χορηγείτε το προϊόν σε χώρο καλά αεριζόμενο
- Να μην πιάνετε τα θεραπευμένα ζώα έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής
- Την ημέρα της θεραπείας, τα παιδιά δεν πρέπει να χειρίζονται τα θεραπευμένα ζώα και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά τα παιδιά
- Να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση και να ξεπλένετε αμέσως με σαπούνι και νερό το προϊόν σε επαφή με το δέρμα

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.

Εάν εμφανισθούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Εγκυμοσύνη:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, ποντικούς 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.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο 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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Activyl Tick Plus δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους 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 <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κουτί με 1 αμπούλα του 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6ml.
Χάρτινο κουτί με 4 αμπούλες του 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6ml.
Χάρτινο κουτί με 6 αμπούλες 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

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

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

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Pärnasalu 31
EE-76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13th Klm National Road Athens-Lamia
EL-144 52 Metamorfoosi
Athens - GREECE
Τηλ: + 30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona).
Tel. : + 34 93 470 79 40

France

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13th Klm National Road Athens-Lamia

EL-144 52 Metamorfosi

Athens - GREECE

Τηλ: + 30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Pärnasalu 31

76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 6 709 006

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Pärnasalu 31

76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: + 372 6 709 006

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.

FR-06516 Carros

Ranska/Frankrike

Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.

FR-06516 Carros

Frankrike

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

United Kingdom

VIRBAC Ltd

Suffolk IP30 9 UP - UK

Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.

FR-06516 Carros

Francuska

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