

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

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 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:

Ένα ml περιέχει 150 mg indoxacarb και 480 mg permethrin

Μία αμπούλα μονάδας δόσης περιέχει:

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

### Έκδοχα:

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 κρότωνες μέσα στις πρώτες 48 ώρες αλλά να θανατωθούν μέσα σε μία εβδομάδα.

Τα αναπτυσσόμενα στάδια των ψύλλων στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου θανατώνονται μετά από επαφή με θεραπευμένους σκύλους.

Η μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αντιμυζητική) δράση κατά των φλεβοτόμων (*Phlebotomus perniciosus*) για έως 3 εβδομάδες.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες γιατί μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες και ακόμη και θάνατος (δείτε επίσης το κεφάλαιο 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το προϊόν παρέχει απωθητική (αντιμυζητική) δράση κατά των φλεβοτόμων, άρα εμποδίζει τα απωθημένα παράσιτα από την αιματοφαγία. Όμως, σε μη ευνοϊκές συνθήκες, δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από τους φλεβοτόμους.

Μετά την θεραπεία, συνήθως οι κρότωνα θανατώνονται και πέφτουν από τον ξενιστή μέσα σε 48 ώρες από την μόλυνση χωρίς να διενεργήσουν αιματοφαγία, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά την θεραπεία. Για αυτό τον λόγο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση λοιμωδών ασθενειών από τους κρότωνα.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 1,2 kg .

Βεβαιωθείτε ότι η δόση (αμπούλα) αντιστοιχεί στο βάρος του θεραπευόμενου ζώου (βλ. κεφάλαιο 4.9).

Το προϊόν είναι για εξωτερική τοπική χρήση μόνο. Να μη χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό.

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

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ανέπαφο δέρμα. Είναι σημαντικό να διασφαλίζετε ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή που ο σκύλος δεν μπορεί να γλύψει, και να διασφαλίζετε ότι τα άλλα ζώα δεν γλύφουν τις θεραπευμένες περιοχές μετά τη χορήγηση. Να κρατάτε τα θεραπευμένα ζώα ξεχωριστά έως ότου στεγνώσει η περιοχή της χορήγησης.

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 τυχαίου πλυσίματος με σαμπουάν, μπορεί να μειωθεί η διάρκεια της δράσης.

Όλοι οι σκύλοι σε μια κατοικία πρέπει να θεραπεύονται με ένα κατάλληλο προϊόν για ψύλλους. Συνστήνεται η κατάλληλη θεραπεία με επιπρόσθετα χημικά ή φυσικά μέτρα στο περιβάλλον του κατοικίδιου.

Οι κρότωνα 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 είναι εξαιρετικά τοξικό στις γάτες και μπορεί να προκαλέσει δυναμικά θανατηφόρους σπασμούς στις γάτες, λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας αυτού του είδους που δεν μπορεί να μεταβολίσει κάποιες ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης. Τα συμπτώματα της τοξίκωσης είναι έντονα ρίγη, μυϊκές κράμπες και αταξία. Σε περίπτωση κατά λάθος έκθεσης του δέρματος, 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

Να φυλάσσετε τις αμπούλες στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

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.

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.

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

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πλύνετε το ζώο με ήπιο σαπούνι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

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 φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

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

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

##### Κύηση:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε εγκύους σκύλους.

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.

##### Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε σκύλους που γαλουχούν.

##### Γονιμότητα:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε σκύλους που προσρίζονται για αναπαραγωγή.

#### 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:

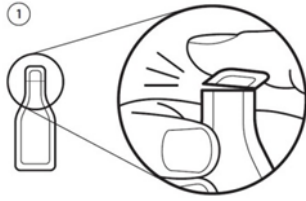
Βάρος του σκύλου (kg)	Μέγεθος αμπούλας για χρήση	Όγκος (ml)	Ινδοξακάρβη (mg/kg)	Περμεθρίνη (mg/kg)
1,2 - 5	Πολύ μικροί σκύλοι	0,5	Κατ' ελάχιστον 15	Κατ' ελάχιστον 48
5,1 - 10	Μικροί σκύλοι	1	15 - 30	48 - 96
10,1 - 20	Μεσαίου μεγέθους σκύλοι	2	15 - 30	48 - 96
20,1 - 40	Μεγάλοι σκύλοι	4	15 - 30	48 - 96
40,1 - 60	Πολύ μεγάλοι σκύλοι	6	15 - 22,5	48 - 72
> 60	Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός αμποουλών			

##### Μέθοδος χορήγησης:

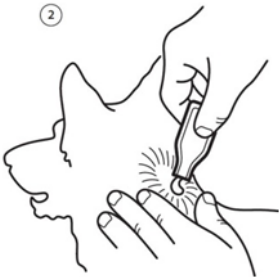
Επίχυση (spot-on).

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται σε ανέπαφο δέρμα.

Ανοίξτε ένα φάκελο και βγάλτε την αμπούλα.



**Βήμα 1:** Κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση μακριά από το πρόσωπό σας. 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:** Στους πολύ μικρούς και μικρούς σκύλους, πιέστε σταθερά την αμπούλα και εφαρμόστε 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 2 (σε μεσαίου μεγέθους σκύλους) ή 3 (σε μεγάλους σκύλους) ή 4 (σε πολύ μεγάλους σκύλους) θέσεις, κατά μήκος της ράχης από τον ώμο έως τη βάση της ουράς.

Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα διαλύματος σε ένα σημείο ώστε να αποφύγετε να κυλήσει. Εάν αυτό συμβεί, δεν είναι απαραίτητη η επανεφαρμογή.

#### Πρόγραμμα θεραπείας

Μετά από μία χορήγηση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα εμποδίσει την επόμενη μόλυνση από ψύλλους για 4 εβδομάδες και θα εμποδίσει την επαναπροσβολή από κρότωνες *I. ricinus* και *R. sanguineus* (μέσω μίας ακαρεοκτόνου δράσης) για 5 και 3 εβδομάδες αντίστοιχα. Η απωθητική (αντιμυζητική) δράση κατά των φλεβοτόμων θα διαρκέσει για 3 εβδομάδες.

#### **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.

Σε περίπτωση που εκτεθεί γάτα από λάθος:

Εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα δηλητηρίασης (δηλαδή σιαλόρροια, ρίγη, μυϊκές κράμπες) πρέπει να παρέχεται ενδοφλέβια έγχυση ηλεκτρολυτών ώστε να σταθεροποιηθούν οι ζωτικές λειτουργίες. Τα συμπτώματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα μπορούν να θεραπευτούν με ατροπίνη (σιαλόρροια) και διαζεπάμη (μυϊκοί τρόμοι/συσπάσεις/κράμπες). Εάν εμφανιστούν επαναλαμβανόμενα επεισόδια με κράμπες/ρίγη μπορεί να ενδείκνυται η πεντοβαρβιτάλη, η φενοβαρβιτάλη ή η προποφόλη. Η ανάνηψη κανονικά εμφανίζεται μέσα σε 24-36 ώρες μετά την θεραπεία.

#### 4.11 Χρόνος(οι) 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 εντόμων 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 (αότοκία), 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 απώθητική 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.

#### 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 επικίνδυνα 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 Κύριες 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 φακέλους. Κάθε φάκελος περιέχει μία αμπούλα μίας δόσης. Μία αμπούλα μίας δόσης είναι περιέχει 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml, ή 6 ml διαλύματος επίχυσης. 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 υπολείμμάτα 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: 14/12/2016

**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.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η**

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, 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 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

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

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

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

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

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

Δεν απαιτούνται.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

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

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**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 ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

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 1,2 – 5 kg  
Σκύλοι 5,1 – 10 kg  
Σκύλοι 10,1 – 20 kg  
Σκύλοι 20,1 – 40 kg  
Σκύλοι 40,1 – 60 kg

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.



Ψύλλοι

Κρότωνες



Φλεβοτόμοι



## 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on).

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

## 8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Φυλάσσετε τις αμπούλες στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για να τις 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.

**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 Kórverstraat 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 ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

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(ΟΙ) 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.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**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 για σκύλους 1,2 – 5 kg  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg για σκύλους 5,1 – 10 kg  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg για σκύλους 10,1 – 20 kg  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg για σκύλους 20,1 – 40 kg  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg για σκύλους 40,1 – 60 kg

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**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

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

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Γαλλία

**2. 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

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

**Δραστικά συστατικά:**

Ένα ml περιέχει 150 mg indoxacarb και 480 mg permethrin.

Μία αμπούλα περιέχει:

	<b>Όγκος (ml)</b>	<b>Indoxacarb (mg)</b>	<b>Permethrin (mg)</b>
Για πολύ μικρούς σκύλους (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Για μικρούς σκύλους (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Για μεσαίου μεγέθους σκύλους (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Για μεγάλους σκύλους (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Για πολύ μεγάλους σκύλους (40,1 – 60 kg)	6	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 κροτώνων, μπορεί να μην θανατωθούν όλοι οι κρότωνες μέσα στις πρώτες 48 ώρες αλλά να θανατωθούν μέσα σε μία εβδομάδα.

Τα αναπτυσσόμενα στάδια των ψύλλων στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου θανατώνονται μετά από επαφή με τα θεραπευμένα ζώα.

Η μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αντιμυζητική) δράση έναντι των φλεβοτόμων (*Phlebotomus perniciosus*) για έως 3 εβδομάδες.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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



ΚΙΝΔΥΝΟΣ - Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες γιατί μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες και ακόμη θάνατος (δείτε επίσης το κεφάλαιο Ειδική προαύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα).

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές μελέτες συνήθως παρατηρήθηκαν (13 στους 359 σκύλους) παροδικό ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), απώλεια τριχών ή κνησμός στο σημείο εφαρμογής. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ. έμεση (έμετος), διάρροια ή ανορεξία (απώλεια της όρεξης)), νευρικά συμπτώματα (π.χ. τρόμος (τρέμουλο) ή αταξία (ασταθής κίνηση)) ή ληθαργικότητα (υπνηλία) έχουν παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως είναι παροδικά και γενικά λύνονται μέσα σε 24 - 48 ώρες.

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πλύνετε το ζώο με ήπιο σαπούνι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

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 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνιάτρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

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

Χορήγηση με επίχυση (spot-on). Για χορήγηση μόνο στο δέρμα του σκύλου.

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 για πολύ μικρούς σκύλους
5,1 - 10	Activyl Tick Plus για μικρούς σκύλους
10,1 - 20	Activyl Tick Plus για μεσαίου μεγέθους σκύλους
20,1 - 40	Activyl Tick Plus για μεγάλους σκύλους
40,1 - 60	Activyl Tick Plus για πολύ μεγάλους σκύλους
> 60	Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός αμποουλών

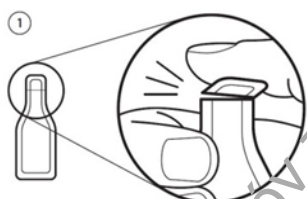
### Πρόγραμμα θεραπείας

Μετά από μία χορήγηση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα εμποδίσει την επόμενη μόλυνση από ψύλλους για 4 εβδομάδες και θα εμποδίσει την επαναπαρασβολή από κρότωνες *I. ricinus* και *R. sanguineus* (μέσω μίας ακαρεοκτόνου δράσης) για 5 και 3 εβδομάδες αντίστοιχα. Η απωθητική (αντιμυζητική) δράση κατά των φλεβοτόμων θα διαρκέσει για 3 εβδομάδες.

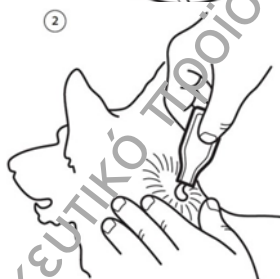
## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται σε ανέπαφο δέρμα.

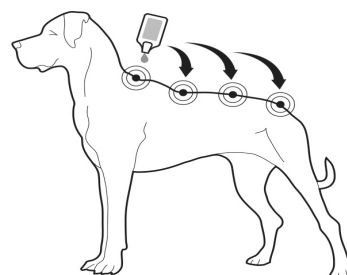
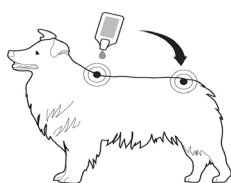
Ανοίξτε ένα φάκελο και βγάλτε την αμπούλα.



**Βήμα 1:** Κρατήστε την αμπούλα σε όρθια θέση μακριά από το πρόσωπό σας. 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 τοποθετείστε το άκρο της αμπούλας πάνω στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλατών.



### **Βήμα 3:**

Στους πολύ μικρούς και μικρούς σκύλους, πέστε σταθερά την αμπούλα και εφαρμόστε 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 2 (σε μεσαίου μεγέθους σκύλους) ή 3 (σε μεγάλους σκύλους) ή 4 (σε πολύ μεγάλους σκύλους) θέσεις, κατά μήκος της ράχης από τον ώμο έως τη βάση της ουράς.

Να μην εφαρμόζετε μία υπερβολική ποσότητα διαλύματος σε ένα μόνο σημείο για να αποφύγετε να κυλήσει. Εάν συμβεί αυτό δεν είναι αναγκαία η επανεφαρμογή.

### **10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) 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 προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Το προϊόν παρέχει απωθητική (αντιμυζητική) δράση κατά των φλεβοτόμων, άρα εμποδίζει τα απωθημένα παράσιτα από την αιματοφαγία. Όμως, σε μη ευνοϊκές συνθήκες, δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από τους φλεβοτόμους.

Μετά την θεραπεία, συνήθως οι κρότωνες θανατώνονται και πέφτουν από τον ξενιστή μέσα σε 48 ώρες από την μόλυνση χωρίς να διενεργήσουν αιματοφαγία, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά την θεραπεία. Για αυτό τον λόγο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση λοιμωδών ασθενειών από τους κρότωνες.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 1,2 kg.

Βεβαιωθείτε ότι η δόση (αμπούλα) αντιστοιχεί στο βάρος του θεραπευόμενου ζώου (δείτε τμήμα 8).

Το προϊόν είναι για εξωτερική τοπική χρήση μόνο. Να μη χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό.

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

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο στην επιφάνεια του δέρματος και σε ανέπαφο δέρμα. Είναι σημαντικό να διασφαλίζετε ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή που ο σκύλος δεν μπορεί να γλύψει, και να διασφαλίζετε ότι τα άλλα ζώα δεν γλύφουν τις θεραπευμένες περιοχές μετά τη χορήγηση. Να κρατάτε τα θεραπευμένα ζώα ξεχωριστά έως ότου στεγνώσει η περιοχή της χορήγησης.

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.

Όλοι οι σκύλοι σε μία κατοικία πρέπει να θεραπεύονται με ένα κατάλληλο προϊόν για ψύλλους. Συστήνεται η κατάλληλη θεραπεία με επιπρόσθετα χημικά ή φυσικά μέτρα στο περιβάλλον του κατοικίδιου.

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 είναι εξαιρετικά τοξικό για τις γάτες και μπορεί να προκαλέσει στις γάτες δυνητικά θανατηφόρους σπασμούς, λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας αυτού του είδους που δεν μπορεί να μεταβολίσει κάποιες ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης. Για συμπτώματα της τοξίκωσης είναι έντονα ρίγη, μυϊκές κράμπες και αταξία. Σε περίπτωση έκθεσης του δέρματος κατά λάθος, 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:

Φυλάσσετε τις αμπούλες στην αρχική συσκευασία τους μέχρι να τις χρησιμοποιήσετε.

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.

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:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυους σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, ποντικούς και κουνέλια με την ινδοξακάβρη 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 βεβαιωμένη γιατί δεν διεξήχθησαν μελέτες σε σκύλους με την συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

#### Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε σκύλους που γαλουχούν.

#### Γονιμότητα:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

#### Υπερδοσολογία

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.

#### Σε περίπτωση που εκτεθεί γάτα από λάθος:

Εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα δηλητηρίασης, να ζητήσετε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή και να επιδείξετε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης στον κτηνίατρο.

#### Οδηγία για τον κτηνίατρο:

Εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα δηλητηρίασης, (δηλαδή σιαλόρροια, ρίγη, μυϊκές κράμπες) πρέπει να παρέχεται ενδοφλέβια έγχυση ηλεκτρολυτών ώστε να σταθεροποιηθούν οι ζωτικές λειτουργίες. Τα συμπτώματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα μπορούν να θεραπευτούν με ατροπίνη (σιαλόρροια) και διαζεπάμη (μυϊκοί τρόμοι/συσπάσεις/κράμπες). Εάν εμφανιστούν επαναλαμβανόμενα επεισόδια με κράμπες/ρίγη μπορεί να ενδείκνυται η πεντοβαρβιτάλη, η φενοβαρβιτάλη ή η προποφόλη. Η ανάνηψη εμφανίζεται κανονικά μέσα σε 24-36 ώρες μετά την θεραπεία.

### **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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Aevnyl 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 του 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ