



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/000163
EMA/729833/2010

Resumen del EPAR para el público general

Activyl indoxacarb

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el debate científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Activyl?

Activyl es un medicamento que contiene el principio activo indoxacarb. Se comercializa como una solución transparente, entre incolora y amarilla, que se presenta en pipetas precargadas para unción dorsal puntual que contienen la cantidad apropiada de Activyl necesaria para tratar a un perro o a un gato, dependiendo de su peso (5 tamaños de pipetas según el peso del perro y 2 tamaños de pipetas según el peso del gato).

¿Para qué se utiliza Activyl?

Activyl se usa para el tratamiento y la prevención de la infestación por pulgas en gatos y perros y de la dermatitis alérgica por pulgas (reacción alérgica a las picaduras de pulga). **Activyl** se administra como tratamiento único.

El contenido de una pipeta llena de Activyl (apropiada para el tipo de animal y su peso) se aplica directamente sobre la piel del animal, después de apartar el pelo hasta que la piel sea visible, en la base del cráneo en gatos, o bien entre las escápulas y a lo largo del lomo en perros,

¿Cómo actúa Activyl?

El principio activo de Activyl, indoxacarb, es un ectoparasiticida. lo que significa que mata los parásitos que viven en la piel o el pelo de los animales, como las pulgas. Después de su aplicación, los insectos



se comen el indoxacarb, que se activa en un compuesto activo dentro de su intestino. Este compuesto activo interfiere con el sistema nervioso de los parásitos causándoles la parálisis y la muerte.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Activyl?

Se facilitó información sobre la calidad farmacéutica, la tolerancia del producto en gatos y perros, la seguridad para el ser humano (personas en contacto con el producto) y la seguridad para el medio ambiente.

La eficacia contra los parásitos especificados se investigó tanto en estudios de laboratorio como en cinco estudios de campo (cuatro estudios de campo para gatos o perros separadamente y un estudio conjunto para gatos y perros). En el principal estudio de campo, perros y gatos de varias razas, grupos de edades, sexo y pesos diferentes, fueron tratados bien con Activyl o con fipronil, otro medicamento de unción dorsal puntual autorizado en la Unión Europea para esta indicación. La medida de la eficacia fue el recuento de infestaciones por pulgas, dermatitis alérgicas por pulgas, y observaciones sobre reacciones locales en el punto de aplicación después del tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Activyl durante los estudios?

Los resultados de los estudios de laboratorio y de los experimentos de campo en gatos y perros demostraron que Activyl es eficaz como medicamento de comparación. En ambas especies se constató una reducción de los síntomas de la dermatitis alérgica por pulgas. Se logró una eficacia contra las infestaciones por pulgas de más del 95% en perros durante los 14 días posteriores al tratamiento, y en gatos durante los 42 días posteriores al tratamiento. Los estudios también demostraron que Activyl ayuda a tratar la dermatitis alérgica por pulgas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Activyl?

Es posible que perros y gatos saliven después del tratamiento. Se cree que esto es consecuencia de lamerse el punto de aplicación del medicamento después del tratamiento. Podría también producirse prurito, inflamación o alopecia en el punto de la piel donde se ha aplicado el producto. Estos signos desaparecen sin necesidad de tratamiento.

Activyl no deberá entrar en contacto con aguas de superficie, puesto que podría resultar perjudicial para los organismos acuáticos.

La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Activyl puede consultarse en el prospecto.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Los propietarios de los animales tratados deberán evitar el contacto cutáneo con el contenido de la pipeta. No deberán fumar, comer, ni beber mientras administran el medicamento, y deberán lavarse bien las manos después de aplicar el producto. Si se produce una exposición accidental, se aclararán los ojos con agua y se lavarán la piel con agua y jabón. El producto se mantendrá alejado de fuentes de calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

No se deberá acariciar ni cepillar al animal ni permitir que otros animales entren en contacto con el lugar de aplicación hasta que esté seco; tampoco se les permitirá nadar ni tratarlos con champú durante las 48 horas siguientes al tratamiento. Deberá tener cuidado de que el contenido de la pipeta no entre en contacto con los ojos del animal que recibe el tratamiento ni con los de otros animales.

¿Por qué se ha aprobado Activyl?

El CVMP consideró que los beneficios de Activyl superaban a sus riesgos para el tratamiento y la prevención de las infestaciones por pulgas en perros y gatos. Además, el CVMP consideró que el producto es eficaz como parte de la estrategia de tratamiento para la dermatitis por alergia a las pulgas. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Activyl:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Activyl a Intervet International BV el 18/02/2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 18/02/2011.