



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Activyl indoksakarbi

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Sen tarkoituksena on selittää, miten eläinlääkekomitealle (CVMP) toimitetun aineiston perusteella tehty arviointi on johtanut suosituksiin käytön ehdoista.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

## Mitä Activyl on?

Activyl on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena indoksakarbia. Sitä on saatavilla kirkkaana nesteenä, jonka väri vaihtelee värittömästä keltaiseen ja joka on pakattu kerta-annospipetteihin. Ne on täytetty valmiiksi sopivalla määrällä Activyliä yhden kissan tai koiran hoitamiseen eläimen painon perusteella (viisi pipettikokoa eripainoisille koirille ja kaksi pipettikokoa eripainoisille kissoille).

## Mihin Activyliä käytetään?

Activyliä käytetään kirpputartuntojen ehkäisemiseen ja hoitamiseen koirilla ja kissoilla sekä kirppujen puremien aiheuttaman allergisen ihoreaktion hoitamiseen. Activyliä annetaan kertahoitona.

Yhden täyden (kullekin eläimelle ja sen painolle sopivan) Activyl-pipetin sisältö levitetään suoraan iholle - levittäen samalla eläimen turkkia hieman jakaukselle – kissan niskaan pään alaosaan tai koiran lapojen väliin tai pitkin sen selkää.

## Miten Activyl vaikuttaa?

Activylin vaikuttava aine indoksakarbi on ulkoloislääke. Täten kyseessä on valmiste, joka tuhoaa eläinten iholla tai turkissa eläviä loisia kuten kirppuja. Loishyönteiset syövät levitettyä indoksakarbia, joka aktivoituu niiden suolessa vaikuttavaksi ainesosaksi. Tämä vaikuttava ainesosa vaikuttaa loisten hermojärjestelmään ja aiheuttaa niiden halvaantumisen ja kuoleman.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



## **Miten Activyliä on tutkittu?**

Tietoja toimitettiin valmisteen farmaseuttisesta laadusta, siitä miten koirat ja kissat sietävät valmistetta, sen turvallisuudesta käyttäjälle (valmisteen kanssa kosketuksiin joutuville ihmisille) ja sen ympäristöturvallisuudesta.

Valmisteen tehokkuutta näitä tiettyjä loisia vastaan tutkittiin sekä laboratoriotutkimuksissa että viidessä kenttätutkimuksessa (neljässä tutkimuksessa kerta-annostuksen osalta joko kissoilla tai koirilla sekä yhdessä tutkimuksessa sekä kissoilla että koirilla). Päättökäytössä hoidettiin erierotuisia, eri-ikäisiä, erisukupuolisia ja eripainoisia koiria ja kissoja joko Activyliillä tai fipronilla, joka on toinen Euroopan unionissa tässä käyttöaiheessa myyntiluvan saanut kerta-annoslääke. Tehokkuutta mitattiin laskemalla kirppujen lukumääriä, arvioimalla allergista ihottumaa sekä tarkkailemalla levityskohdan paikallisreaktioita hoidon jälkeen.

## **Mitä hyötyä Activylistä on havaittu tutkimuksissa?**

Sekä laboratorio- että kenttätutkimusten tulokset osoittivat sekä kissojen että koirien kohdalla, että Activyl on yhtä tehokas kuin verrokkivalmiste. Molemmilla kohde-eläinlajeilla havaittiin kirppujen aiheuttaman ihottuman oireiden vähenemistä. Tutkimuksessa saavutettiin kirpputartuntojen kohdalla yli 95 prosentin tehokkuus 14 päivää hoidon aloittamisen jälkeen koirilla ja 42 päivää hoidon aloittamisen jälkeen kissoilla. Tutkimukset osoittivat lisäksi, että Activyl auttaa allergisen kirppuihottuman hallinnassa.

## **Mitä riskejä Activyliin liittyy?**

Koirilla ja kissoilla saattaa esiintyä syljen erittymistä hoidon jälkeen. Tämän on katsottu johtuvan levityskohdan nuolemisen hetimiten hoidon jälkeen. Ihokohdassa, johon valmistetta on annettu, saattaa esiintyä myös ohimenevää kutinaa, tulehtuneisuutta tai karvojen lähtöä. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa.

Activyliä ei saa päästää vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa vesielistöä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Activylin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

## **Mitä varotoimia lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Lemmikkien omistajien on syytä välttää ihokontaktia pipetin sisältöön. Heidän ei pidä tupakoida, syödä tai juoda, ja heidän on pestävä kätensä huolellisesti valmisteen käytön jälkeen. Tahattomassa valmisteelle altistumisessa silmät on huudeltava vedellä ja iho on pestävä saippualla ja vedellä. Valmiste on säilytettävä etäällä kuumuudesta, kipinöistä, avotulesta ja muista syttymislähteistä.

Eläimiä ei saa silittää tai harjata eikä eläinten saa antaa kosketella toisiaan niin kauan kuin levityskohta ei vielä ole kuiva. Niiden ei saa myöskään antaa uida eikä niitä saa käsitellä shampooilla käsittelyn jälkeisten 48 tunnin aikana. On varmistettava, että pipetin sisältö ei pääse kosketuksiin hoitoa saavan tai muiden eläinten silmien kanssa.

## **Miksi Activyl on hyväksytty?**

Eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että Activylin edut ylittävät sen riskit koirien ja kissojen kirpputartuntojen hoitamisessa ja ehkäisemisessä. Lisäksi eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että valmiste on tehokas osana kirppuallergian aiheuttaman ihottuman hoitoa, sekä suositteli myyntiluvan

antamista Activylille. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun moduulissa.

### **Muita tietoja Activylistä**

Euroopan komissio myönsi Intervet International BV:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Activyliä varten 18/02/2011. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnässä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 18/02/2011.