



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Activyl

indoxacarbe

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Activyl?

Activyl est un médicament qui contient le principe actif indoxacarbe. Il est disponible sous la forme de solution limpide, de couleur jaune à incolore pour une application spot-on, dans des pipettes pré-remplies d'une quantité adéquate d'Activyl nécessaire pour traiter un chat ou un chien en fonction de son poids (5 tailles de pipettes pour chiens de poids différents et 2 tailles de pipettes pour chats de poids différents).

Dans quels cas Activyl est-il utilisé?

Activyl est utilisé pour traiter et prévenir des infestations par les puces chez les chiens et les chats et pour traiter la dermatite allergique aux piqûres de puces (réaction allergique aux piqûres de puces). Activyl est administré sous la forme d'un traitement unique.

La totalité du contenu d'une pipette d'Activyl (adaptée à l'animal et son poids) est appliquée directement sur la peau, après avoir écarté les poils de l'animal, sur la nuque du chat, à la base de la tête ou entre les omoplates et le long de la ligne du dos des chiens.

Comment Activyl agit-il?

Le principe actif d'Activyl, l'indoxacarbe, est un ectoparasiticide. Cela signifie qu'il tue les parasites qui vivent sur la peau ou dans les poils des animaux, tels que les puces. Après application, l'indoxacarbe



est mangé par les insectes et activé dans leur intestin en un composé actif. Ce composé actif interfère avec le système nerveux des parasites et cause la paralysie ainsi que la mort.

Quelles études ont été menées sur Activyl?

Des données ont été fournies sur la qualité pharmaceutique, la tolérance des produits chez les chats et les chiens, la sécurité chez les humains (les personnes en contact avec le produit) ainsi que la sécurité à l'égard de l'environnement.

L'efficacité contre des parasites spécifiés a été examinée à la fois par des études de laboratoire et cinq études de terrain (quatre études concernaient uniquement une application spot-on chez des chats ou des chiens et une étude portait à la fois sur des chats et des chiens). Dans la principale étude de terrain, les chiens et chats de race différente, de groupes d'âge, de genre et de poids différents étaient traités soit par Activyl ou fipronil, autre médicament spot-on qui est autorisé dans l'Union européenne pour cette indication. L'efficacité a été mesurée par le nombre de puces, l'évaluation de la dermatite allergique aux piqûres de puces, les observations sur les réactions locales au site d'application après traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Activyl au cours des études?

Les résultats des études de laboratoire et des études de terrain, à la fois chez les chats et les chiens, ont montré qu'Activyl est aussi efficace que le médicament de comparaison. Une réduction des symptômes de la dermatite allergique aux piqûres de puces a été enregistrée dans les deux espèces cibles. Une efficacité contre les infestations par puces de plus de 95% a été obtenue chez les chiens 14 jours après traitement et chez les chats 42 jours après traitement comme l'étude l'indique. Les études ont également montré qu'Activyl est utile dans le contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces.

Quel est le risque associé à Activyl?

Il se peut que les chiens et les chats salivent après le traitement. Ceci se produit apparemment si l'animal lèche le site d'application immédiatement après traitement. Il peut également y avoir une démangeaison transitoire, une inflammation ou une perte de poils au site d'application du produit sur la peau. Ces effets se résolvent sans traitement.

Activyl ne doit pas être déversé dans des eaux de surface car il peut avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Activyl, veuillez vous reporter à la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Le propriétaire de l'animal doit éviter tout contact de la peau avec le contenu de la pipette. Il ne peut pas fumer, manger ou boire et doit se laver soigneusement les mains après utilisation du produit. En cas d'exposition accidentelle, les yeux doivent être rincés à l'eau ou la peau lavée au savon et à l'eau. Ce produit doit être conservé à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes ou d'autres sources d'ignition.

Il importe de ne pas caresser les animaux et de veiller à ce qu'ils ne se lèchent pas et ne se lèchent pas les uns les autres jusqu'à ce que le site d'application soit sec; ils ne peuvent ni nager ni être traités

avec un shampoing pendant les 48 heures qui suivent le traitement. Il convient de s'assurer que le contenu de la pipette n'entre pas en contact avec les yeux de l'animal recevant le traitement ou d'autres animaux.

Pourquoi Activyl a-t-il été approuvé?

Le CVMP a conclu que les effets bénéfiques d'Activyl sont supérieurs aux risques pour le traitement et la prévention des infestations par puces chez les chiens et les chats. En outre, le CVMP a conclu que le produit est efficace dans le cadre d'une stratégie thérapeutique pour la dermatite allergique aux piqûres de puces et a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Activyl. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Activyl:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Activyl à Intervet International BV, le 18/02/2011. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé le 18/02/2011.