



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Activyl

indoxacarb

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-iskop tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kondizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (hija parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Activyl?

Activyl huwa medicina li fih is-sustanza attiva indoxacarb. Huwa disponibbli bħala soluzzjoni ċara, mingħajr kulur li tagħti fl-isfar ipprezentat bħala 'spot-on' (użu lokalizzat) f'pipetti diġà mimlijin bl-ammont eżatt ta' Activyl meħtieġ għall-kura ta' qattus jew kelb wieħed skont il-piż tiegħu (5 daqsijiet ta' pipetti għal piżijiet differenti ta' kelb u 2 daqsijiet ta' pipetti għal piżijiet differenti ta' qattus).

Għal xiex jintuża Activyl?

Activyl jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-briegħed fil-klieb u l-qtates u għall-kura tad-dermatite allergjika mill-briegħed (reazzjoni allergjika għall-gdim tal-briegħed). Activyl jingħata bħala trattament wieħed.

Il-kontenut ta' pipett wieħed sħiħ ta' Activyl (adatt għall-animall u l-piż tiegħu) jiġi applikat direttament fuq il-ġilda, wara li jitferraq il-pil tal-animall, fuq wara tal-għonq tal-qattus fil-baži ta' rasu, jew bejn il-ġewnaħ tad-dahar u tul id-daħar tal-klieb.

Kif jaħdem Activyl?

Is-sustanza attiva f'Activyl, l-indoxacarb, hija medicina ektoparasitiċida. Dan ifisser li dan joqtol parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-animalli, bħall-briegħed. Wara li jiġi applikat, l-indoxacarb



jittiekel mill-insetti u jiġi attivat f'imsarinhom f'kompost attiv. Dan il-kompost attiv jinterferixxi mas-sistema nervuża tal-parassiti u jikkawża l-paraliżi u l-mewt.

Kif ġie studjat Activyl?

Ingħatat dejta dwar il-kwalità farmaċewtika, it-tolleranza tal-prodotti fil-qtates u l-klieb kif ukoll is-sigurtà fil-bnedmin (nies f'kontatt mal-prodott) u s-sigurtà għall-ambjent.

Ġiet investigata l-effikaċja kontra l-parassiti speċifikati kemm fi studji li saru f'laboratorji kif ukoll f'ħames studji fuq il-post (erbgħa għal użu lokalizzat għall-qtates jew il-klieb u wieħed kemm għall-qtates kif ukoll il-klieb). Fl-istudju prinċipali fuq il-post, klieb u qtates ta' diversi razze, gruppi ta' età, sess u piżijiet differenti ġew ittrattati jew b'Activyl jew fipronil, medicina oħra ta' użu lokalizzat li hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea għal din l-indikazzjoni. L-effikaċja tkejjlet bl-għadd ta' briegħed, il-valutazzjoni tad-dermatite allergika mill-briegħed, l-osservazzjonijiet f'reazzjonijiet lokali fis-sit tal-applikazzjoni wara l-kura.

X'benefiċċju wera Activyl matul l-istudji?

Ir-risultati mill-istudji li saru f'laboratorji u mill-istudji fuq il-post, kemm fil-qtates kif ukoll fil-klieb, urew li Activyl huwa effikaċi daqs il-medicina ta' tqabbil. Ġie rreġistrat tnaqqis fis-sintomi tad-dermatite allergika mill-briegħed fiż-żewġ speċi li fuqhom intuża l-prodott. Intlaħqet effikaċja ta' aktar minn 95% kontra infestazzjonijiet mill-briegħed fil-klieb sa 14-il jum wara l-kura u fil-qtates sa 42 jum wara l-kura fl-istudju. L-istudji wrew ukoll li Activyl jgħin fl-immaniġġar tad-dermatite allergika mill-briegħed.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Activyl?

Wara l-kura l-klieb u l-qtates jistgħu jlegħbu. Dan huwa maħsub li jkun ir-risultat peress li l-animali jilagħqu s-sit tal-applikazzjoni wara l-kura. F'każijiet rari ħafna, huwa possibbli li jkun hemm ukoll ħakk, infjammazzjoni jew telf tal-pil temporanju fil-post fejn ġie applikat il-prodott fuq il-ġilda. Dawn is-sinjali jitolqu mingħajr ebda trattament ulterjuri.

Activyl m'għandux jithalla jidhol f'kontatt mal-ilma f'wiċċ l-art, billi jista' jkun ta' ħsara għall-organizmi akkwatiċi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Activyl, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li trid tiegħu l-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kontatt mal-animall?

Is-sidien ta' animali domestiċi għandhom jevitaw li l-ġilda jkollha kuntatt mal-kontenut tal-pipetti. Huma m'għandhomx ipejpu, jieklu jew jixorbu, u għandhom jaħslu jdejhom sew wara l-użu. F'każ ta' ħruġ aċċidentali, l-għajnejn għandhom jitlaħalhu sew bl-ilma jew il-ġilda għandha tinħasel bis-sapun u bl-ilma. Il-prodott għandu jinżamm 'il bogħod mis-sħana, xrar, fjammi jew kwalunkwe sors ieħor li jqabba in-nar.

L-animali m'għandhomx jitmellsu, jitmaddfu jew jithallew inaddfu lil xulxin, sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun nixef, u lanqas m'għandhom jithallew jgħumu jew jiġu maħsul bix-xampù fi żmien 48 siegħa wara t-trattament. Għandu jkun hemm attenzjoni biex jiġi żgurat li l-kontenut tal-pipett ma jiġix f'kontatt mal-għajnejn ta' min qed jiegħu l-kura jew ta' animali oħrajn.

Għaliex għie approvat Activyl?

Is-CVMP ikkonkouda li l-benefiċċji ta' Activyl huma akbar mir-riskji għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-briegħed fil-klieb u l-qtates. Barra minn hekk, is-CVMP ikkonkluda li l-prodott huwa effettiv bħala parti minn strateġija ta' kura għad-dermatite allergika mill-briegħed u rrakkomanda li Activyl jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Aktar tagħrif dwar Activyl:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea għal Activyl lil *Intervet International BV* fi 18/02/2011 L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/fuq il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi 18/02/2011.