



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Activyl indoksakarb

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Activyl?

Activyl je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino indoksakarb. Na voljo je kot bistra brezbarvna do rumena raztopina za kožni nanos v kapalkah, ki so že napolnjene z ustreznim odmerkom zdravila Activyl za zdravljenje ene mačke ali psa, odvisno od teže živali (pet velikosti kapalk za različne teže psov in dve velikosti kapalk za različne teže mačk).

Za kaj se zdravilo Activyl uporablja?

Zdravilo Activyl se uporablja za zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami pri psih in mačkah ter za zdravljenje dermatitisa zaradi alergije na bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh). Zdravilo Activyl se aplicira samo enkrat.

Vsebina ene cele kapalke zdravila Activyl (primerne glede na žival in njeno težo) se nanese neposredno na kožo, potem ko ste razmaknili dlako živali, in sicer na zatilje pri mačkah ali med lopatice in vzdolž hrbta pri psih.

Kako zdravilo Activyl deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Activyl, indoksakarb, je ektoparazitocid. To pomeni, da uničuje zajedavce, ki živijo na koži ali v dlaki živali, kot so bolhe. Po nanosu indoksakarb pojedjo insekti, ta pa se v njihovem črevesju aktivira v aktivno spojino. Ta aktivna spojina vpliva na živčni sistem zajedavcev ter povzroči paralizo in smrt.

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



Kako je bilo zdravilo Activyl raziskano?

Predloženi so bili podatki o farmacevtski kakovosti zdravila, o tem, kako ga mačke in psi prenašajo, o varnosti za ljudi (ljudi, ki prihajajo v stik z zdravilom) ter o varnosti za okolje.

Učinkovitost zoper določene zajedavce so proučevali v laboratorijskih in petih terenskih študijah (štirih za kožni nanos pri samo mačkah ali samo psih ter eni pri mačkah in psih). V glavni terenski študiji so pse in mačke različnih pasem, starostnih skupin, spola in različnih telesnih mas zdravili bodisi z zdravilom Activyl ali fipronilom, drugim zdravilom za kožni nanos, ki je v Evropski uniji odobreno za to indikacijo. Učinkovitost so merili na podlagi števila bolh, ocene dermatitisa zaradi alergije na bolhe, opažanj glede lokalnih reakcij na mestu nanosa po zdravljenju.

Kakšne koristi je zdravilo Activyl izkazalo med študijami?

Rezultati laboratorijskih in terenskih študij so pokazali, da je zdravilo Activyl pri mačkah in psih enako učinkovito kot primerjalno zdravilo. Pri obeh ciljnih vrstah je bilo zabeleženo zmanjšanje simptomov dermatitisa zaradi alergije na bolhe. V študiji je bila pri psih več kot 95-odstotna učinkovitost zoper infestacije z bolhami dosežena 14 dni po zdravljenju, pri mačkah pa 42 dni po zdravljenju. Študije so tudi pokazale, da zdravilo Activyl pomaga pri obvladovanju dermatitisa zaradi alergije na bolhe.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Activyl?

Psi in mačke se lahko po zdravljenju slinijo. Do tega naj bi prišlo, če žival takoj po nanosu polize mesto nanosa. Na mestu nanosa zdravila se lahko pojavi prehodno srbenje, vnetje ali izpadanje dlak. Ti znaki izginejo brez dodatnega zdravljenja.

Zdravilo Activyl ne sme priti v vodotoke, ker je lahko škodljivo za vodne organizme.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Activyl, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Lastniki živali naj se izogibajo stika kože z vsebino kapalke. Med nanašanjem zdravila ne smejo kaditi, jesti ali piti, po uporabi pa si morajo temeljito umiti roke. V primeru nenamerne izpostavitve je treba oči izprati z vodo oziroma kožo umiti z vodo in milom. Zdravilo je treba hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

Paziti je treba, da se živali ne božajo, čistijo ali čistijo druga drugi dlake, dokler mesto nanosa ni suho, prav tako pa živalim ne smete dovoliti plavanja ali jih šamponirati 48 ur po zdravljenju. Paziti je treba, da vsebina kapalke ne pride v stik z očmi prejemnika ali drugih živali.

Zakaj je bilo zdravilo Activyl odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Activyl za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami pri psih in mačkah večje od z njim povezanih tveganj. Poleg tega je Odbor ugotovil, da je zdravilo učinkovito kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe, ter priporočil, da se za zdravilo Activyl odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Activyl:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Activyl, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International BV dne 18/02/2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 18/02/2011.