



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Activyl

indoxakarb

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Activyl?

Activyl är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen indoxakarb. Det finns som klar, färglös till gul spot-on, lösning, i pipetter som redan är fyllda med den rätta mängden Activyl som krävs för att behandla en katt eller hund beroende på dess vikt (fem pipettstorlekar för hundar med olika vikt och två pipettstorlekar för katter med olika vikt).

Vad används Activyl för?

Activyl används för att behandla och förebygga loppangrepp hos hundar och katter samt för att behandla allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett). Activyl ges som engångsbehandling.

Pälsen delas i nacken vid skallbasen på katter och mellan skulderbladen och längs ryggen på hundar till dess att huden är synlig. Därefter appliceras innehållet i en hel Activyl-pipett (beroende på djurslag och djurets vikt) direkt på huden.

Hur verkar Activyl?

Den aktiva substansen i Activyl, indoxakarb, är ett medel mot ektoparasiter, vilket innebär att det dödar parasiter, t.ex. loppor, som lever i huden eller pälsen på djur. Efter appliceringen åter insekterna upp indoxakarb som sedan omvandlas i deras tarm till en aktiv förening. Den aktiva föreningen stör nervsystemet hos parasiterna, som förlamas och dör.

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



Hur har Activyls effekt undersökts?

Uppgifter lämnades om den farmaceutiska kvaliteten, toleransen för läkemedlen hos katter och hundar, säkerheten för människor (som kommer i kontakt med läkemedlet) samt för miljön.

Effekten på de angivna parasiterna undersöktes i både laboratoriestudier och fem fältstudier (fyra av spot-on-lösningen för endast katter eller hundar och en för både katter och hundar). I den största fältstudien behandlades hundar och katter av olika raser och kön, med olika vikt och i olika åldersgrupper med antingen Activyl eller fipronil, ett annat spot-on-läkemedel som är godkänt i EU för denna indikation. Effekten mättes genom räkning av loppor, bedömning av dermatit orsakad av loppor och observationer av lokala reaktioner på appliceringsstället efter behandlingen.

Vilken nytta har Activyl visat vid studierna?

Resultaten av laboratoriestudierna och fältstudierna på både katter och hundar visade att Activyl är lika effektivt som jämförelseläkemedlet. Symtomen på dermatit orsakad av loppor minskade hos båda djurslagen. En effekt på loppangrepp på mer än 95 % uppnåddes hos hundar 14 dagar efter behandlingen och hos katter 42 dagar efter behandlingen. Studierna visade också att Activyl hjälper till vid behandlingen av allergisk dermatit orsakad av loppor.

Vilka är riskerna med Activyl?

Hundar och katter kan utsöndra saliv efter behandlingen. Detta antas bero på att de slickat på appliceringsstället strax efter behandlingen. Det kan också uppstå tillfällig klåda, inflammation och håravfall på det ställe på huden där läkemedlet applicerats. Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling.

Activyl får inte släppas ut i vattendrag eftersom det kan skada vattenlevande organismer.

Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Activyl finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Djurägare ska undvika hudkontakt med innehållet i pipetten. De får inte röka, äta eller dricka, och händerna ska tvättas noga efter användning. Om man av misstag kommer i kontakt med läkemedlet ska ögonen sköljas med vatten eller huden tvättas med tvål och vatten. Läkemedlet får inte utsättas för värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Djuren får inte klappas, borstas eller trimmas eller putsa varandra förrän appliceringsstället torkat och de får inte simma eller schamponeras inom 48 timmar efter behandlingen. Var försiktig så att innehållet i pipetten inte kommer i kontakt med ögonen på djuret som behandlas eller på andra djur.

Varför har Activyl godkänts?

CVMP fann att fördelarna med Activyl är större än riskerna vid behandling och förebyggande av loppangrepp hos hundar och katter. CVMP fann dessutom att läkemedlet är effektivt som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor och rekommenderade att Activyl skulle godkännas för försäljning. Nytt/risk-förhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Activyl

Den 18/02/2011 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International BV ett godkännande för försäljning av Activyl som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 18/02/2011.