



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/899251/2011
EMA/V/C/002234

Activyl Tick Plus (*indoxacarb / permethrin*)

Преглед на Activyl Tick Plus и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Activyl Tick Plus и за какво се използва?

Activyl Tick Plus е ветеринарномедицински продукт, който се използва при кучета за третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи. Activyl Tick Plus може да се използва и като репелент (вещество, което отблъсква насекомите) против пясъчни мушици (*Phlebotomus perniciosus*), като ефикасността му е до 3 седмици.

Activyl Tick Plus съдържа активните субстанции индоксакарб (indoxacarb) и перметрин (permethrin).

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Activyl Tick Plus?

Този ветеринарномедицински продукт се предлага под формата на спот-он разтвор и се прилага еднократно върху кожата на кучето. Разтворът е доставен в пипети, напълнени с подходящите количества индоксакарб и перметрин в зависимост от теглото на кучето. При много малки и малки кучета цялото съдържание на пипетата, подходящо за теглото на кучето, се поставя върху кожата между раменните плешки, като преди това козината се разделя. При по-големи кучета съдържанието може да се приложи на две (при средни кучета), три (при големи кучета) или четири (при много големи кучета) различни места, по дължината на гърба, от рамото до основата на опашката. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска без лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Activyl Tick Plus прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Activyl Tick Plus?

Активните субстанции в Activyl Tick Plus, индоксакарб (indoxacarb) и перметрин (permethrin), са ектопаразитициди, които умъртвяват паразитите, живеещи по кожата и в козината на животните, например бълхи и кърлежи. След прилагането на продукта бълхите и кърлежите поглъщат индоксакарб и перметрин (в червата им индоксакарб се превръща в активна форма).

Комбинацията от перметрин и активната форма на индоксакарб оказва действие върху нервната система на паразитите, причинявайки парализа и смърт. Перметрин действа също като репелент



и помага за предотвратяване на накацване и ухапване от пясъчни мушици.

Какви ползи от Activyl Tick Plus са установени в проучванията?

Ефективността на Activyl Tick Plus против бълхи и кърлежи е изследвана в лабораторни и в три практически проучвания. Първото практическо проучване обхваща 230 кучета, при които Activyl Tick Plus е сравнен с фипронил (друг ектопаразитицид), като продуктите са прилагани на всеки четири седмици в продължение на 12 седмици. Ефективността е измерена чрез преброяване на бълхите и кърлежите на всеки две седмици. И при двете третирания броят на бълхите и кърлежите намалява почти до нула в края на периода на проучването.

Ефективността на Activyl Tick Plus против пясъчни мушици е показана в две лабораторни проучвания. Основната мярка за ефективност е ефектът на репелента против пясъчни мушици, измерен чрез броя на нахранените женски пясъчни мушици. В едното проучване Activyl Tick Plus показва ефикасност на репелента над 95 % на ден 1 след третирането, като ефектът му намалява до 92 % три седмици след третирането. В другото проучване Activyl Tick Plus показва ефикасност на репелента 98 % на ден 2 след третирането, като ефектът му намалява до 86 % след три седмици.

Какви са рисковете, свързани с Activyl Tick Plus?

Най-честите неблагоприятни реакции при Activyl Tick Plus (които е възможно да засегнат до 1 на 10 животни) са преходно чесане, еритем (зачервяване на кожата) и окапване на козината на мястото на приложението. Тези реакции обикновено изчезват без лечение. Прилагането на Activyl Tick Plus може да причини появата на временно мастно образувание или сплъстяване на козината на мястото на приложението, както и появата на бял остатъчен прах. Това е нормално състояние и обикновено преминава за няколко дни.

Activyl Tick Plus не трябва да се използва при котки, тъй като могат да настъпят неблагоприятни реакции или дори смърт. Не трябва да се използва при кучета с установена свръхчувствителност (алергични реакции) към индоксикарб, перметрин или към някоя от останалите съставки.

Възможно е бълхите, кърлежите и пясъчните мушици да са в състояние да пренесат заболяванията, на които може да са носители.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Да не се яде, пие или пуши при боравене с ветеринарномедицинския продукт. При боравене с Activyl Tick Plus или при прилагането му върху кучета трябва да се носят предпазни ръкавици. Непосредствено след употреба ръцете трябва да се измият, а попадналият върху кожата продукт незабавно да се отбие със сапун и вода. Хората с установена свръхчувствителност към индоксикарб или перметрин трябва да избягват контакт с продукта. При случайно попадане на Activyl Tick Plus в очите, те трябва да се изплакнат с вода. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага в място с добра вентилация, а третираните кучета да не се пипат, докато мястото на приложение не изсъхне. Продуктът е силно запалим и трябва да се съхранява далеч от евентуални източници на огън. За предпазване на децата ветеринарномедицинският продукт трябва да се съхранява в сашето до момента на употреба, а употребената пипета да бъде изхвърлена незабавно. В деня на третиране децата не трябва да пипат третираните кучета и на кучетата не трябва да се разрешава да спят при собствениците им, особено при деца.

Ако настъпят неблагоприятни реакции, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката.

Защо Activyl Tick Plus е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Activyl Tick Plus са по-големи от рисковете, и препоръча Activyl Tick Plus да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Activyl Tick Plus:

На 9 януари 2012 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Activyl Tick Plus, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Activyl Tick Plus може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2018.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба