



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoxacarbum/permethrinum*)

Přehled informací o přípravku Activyl Tick Plus a proč byl registrován v EU

Co je Activyl Tick Plus a k čemu se používá?

Activyl Tick Plus je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě infestací (napadení) blechami a klíšťaty u psů. Přípravek Activyl Tick Plus lze rovněž používat jako repelent (látku, která odrazuje hmyz od přiblížení a usazení se) proti písečným mouchám (*Phlebotomus perniciosus*), který je účinný po dobu až 3 týdnů.

Přípravek Activyl Tick Plus obsahuje léčivé látky indoxakarb a permethrin.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Jak se přípravek Activyl Tick Plus používá?

Léčivý přípravek je k dispozici ve formě roztoku pro nakapání na kůži - spot-on a podává se jedinou aplikací na kůži psa. Roztok je dodáván v pipetách obsahujících odpovídající množství indoxakardu a permethrinu pro psy různých hmotností. U velmi malých a malých psů se po rozhrnutí srsti aplikuje celý obsah pipety odpovídající hmotnosti psa na kůži mezi lopatky zvířete. U větších psů se obsah pipety může aplikovat na dvě (středně velcí psi), tři (větší psi) nebo čtyři (velmi velcí psi) různá místa na hřbetě mezi lopatkami a kořenem ocasu. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Více informací o používání přípravku Activyl Tick Plus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Activyl Tick Plus působí?

Léčivé látky v přípravku Activyl Tick Plus, indoxakarb a permethrin, jsou ektoparazitika, která hubí parazity, kteří se mohou vyskytovat na kůži nebo v srsti zvířat, například blechy a klíšťata. Po aplikaci blechy a klíšťata indoxakarb a permethrin pozřou (v jejich střevech dojde k přeměně indoxakardu na aktivní formu). Aktivní forma indoxakardu a permethrin společně narušují činnost nervového systému parazitů, což vede k jejich paralýze a uhynutí. Permethrin rovněž působí jako repelent a pomáhá tak předcházet usazování a štípnutí písečných much.



Jaké přínosy přípravku Activyl Tick Plus byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Activyl Tick Plus proti blechám a klíšťatům byla zkoumána v laboratorních studiích a ve třech terénních studiích. V jedné terénní studii, do níž bylo zařazeno 230 psů, byl přípravek Activyl Tick Plus porovnáván s fipronilem (jiným ektoparazitikem) při aplikaci každé čtyři týdny po dobu dvanácti týdnů. Účinnost přípravku byla posuzována podle počtu blech a klíšťat ve čtrnáctidenních intervalech. Počet blech a klíšťat se během podávání obou přípravků postupně snižoval až téměř na nulu ke konci studie.

Účinnost přípravku Activyl Tick Plus proti písečným mouchám byla prokázána ve dvou laboratorních studiích. Hlavním měřítkem účinnosti byl odpuzující účinek proti písečným mouchám posuzovaný podle počtu štípnutí od samic písečných much. V první studii byl odpuzující účinek přípravku Activyl Tick Plus první den po léčbě více než 95 %, s následným poklesem na 92 % tři týdny po aplikaci. V druhé studii byl odpuzující účinek přípravku Activyl Tick Plus dva dny po léčbě 93 %, s následným poklesem na 86 % tři týdny po aplikaci.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Activyl Tick Plus?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Activyl Tick Plus (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou dočasné svědění, erytém (zarudnutí kůže) a vypadávání srsti v místě aplikace. Tyto účinky obvykle ustoupí bez nutnosti léčby. Aplikace přípravku Activyl Tick Plus může vést k dočasnému viditelnému promaštění srsti či k jejímu shluknutí v místě aplikace nebo po aplikaci přípravku mohou v srsti zůstat zaschlé bílé zbytky. Jedná se o běžný projev, který obvykle vymizí během několika dnů.

Přípravek Activyl Tick Plus se nesmí používat u koček, jelikož se mohou vyskytnout nežádoucí účinky či dokonce dojít k úmrtí zvířete. Nesmí se používat u psů se známou přecitlivělostí (alergií) na indoxakarb, permethrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Blechy, klíšťata a písečné mouchy mohou i navzdory použití přípravku přenést onemocnění, jehož jsou nositeli.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Lidé by při manipulaci s přípravkem neměli jíst, pít ani kouřit. Při manipulaci s přípravkem Activyl Tick Plus a jeho aplikaci na psy je třeba si nasadit ochranné rukavice. Po použití přípravku je třeba si neprodleně umýt ruce a jakékoli případné zbytky přípravku, které se dostaly do kontaktu s pokožkou, okamžitě smýt mýdlem a vodou. Osoby se známou přecitlivělostí na indoxakarb nebo permethrin by se měly kontaktu s přípravkem vyhnout. V případě náhodného zasažení očí přípravkem Activyl Tick Plus je třeba je vypláchnout vodou. Přípravek by se měl aplikovat v dobře větraných prostorách a s ošetřenými psy by se nemělo manipulovat, dokud místo aplikace nezaschne. Přípravek je vysoce hořlavý a měl by se uchovávat mimo dosah možných zdrojů vznícení. Za účelem ochrany dětí je nutno přípravek uchovávat v sáčku až do okamžiku použití a použitou pipetu je třeba neprodleně zlikvidovat. V den podání přípravku se ošetřeného psa nesmějí dotýkat děti a psi by neměli spát se svými majiteli, zejména pokud se jedná o děti.

V případě výskytu nežádoucích účinků je třeba vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Activyl Tick Plus registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Activyl Tick Plus převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Activyl Tick Plus

Přípravku Activyl Tick Plus bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 9. ledna 2012.

Další informace o přípravku Activyl Tick Plus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary/medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v březnu 2018.

Přípravek již není registrován