



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoxacarb/permethrin*)

En oversigt over Activyl Tick Plus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Activyl Tick Plus, og hvad anvendes det til?

Activyl Tick Plus er et lægemiddel til dyr, som anvendes hos hunde til behandling af loppe- og flåtangreb. Activyl Tick Plus kan også anvendes som et insektmiddel (et stof, der afskrækker insekter fra at nærme og sætte sig) mod sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), som er aktivt i op til tre uger.

Activyl Tick Plus indeholder de aktive stoffer indoxacarb og permethrin.

Du kan finde flere oplysninger i indlægssedlen.

Hvordan anvendes Activyl Tick Plus?

Lægemidlet fås som spot-on, opløsning, og gives som en enkelt påføring på hundens hud. Opløsningen leveres i pipetter, der er påfyldt den rette mængde indoxacarb og permethrin til hunde af forskellig vægt. Hos små og meget små hunde påføres alt indholdet i den rette pipette til hundens størrelse på huden mellem skulderbladene, efter at pelsen er delt til siderne. Hos større hunde kan pipettens indhold påføres på to (mellemstore hunde), tre (store hunde) eller fire (meget store hunde) forskellige steder langs ryggen fra skuldrene til haleroden. Lægemidlet udleveres uden recept.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Activyl Tick Plus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Activyl Tick Plus?

De aktive stoffer i Activyl Tick Plus, indoxacarb og permethrin, er ektoparasiticider. Det betyder, at de dræber parasitter, såsom lopper og flåter, der kan findes på dyrets hud eller i pelsen. Når indoxacarb og permethrin er blevet påført, indtages de af lopperne og flåterne (indoxacarb omdannes i insekternes tarm til den aktive form). Tilsammen angriber den aktive form af indoxacarb og permethrin parasiternes nervesystem og fremkalder lammelse og død. Permethrin virker også som insektmiddel og hjælper således med at afholde sandfluer fra at sætte sig og suge blod.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Activyl Tick Plus?

Virkingen af Activyl Tick Plus mod lopper og flåter blev undersøgt i laboratoriestudier og i tre



feltstudier. Det ene feltstudie omfattede 230 hunde, hvor Activyl Tick Plus blev sammenlignet med fipronil (et andet ektoparasitoid). De to lægemidler blev givet hver fjerde uge i 12 uger. Virkningen blev målt ved optælling af lopper og flåter hver anden uge. Begge behandlinger havde mindsket antallet af lopper og flåter til næsten nul ved slutningen af studieperioden.

Virkningen af Activyl Tick Plus mod sandfluer blev påvist i to laboratoriestudier. Virkningen blev hovedsagelig målt på den fordrivende effekt på sandfluer målt på antallet af hunsandfluer, der havde indtaget næring. I et studie udviste Activyl Tick Plus en fordrivende aktivitet på over 95 % én dag efter behandling, som faldt til 92 % tre uger efter behandling. I det andet studie udviste Activyl Tick Plus en fordrivende aktivitet på 98 % to dage efter behandling, som faldt til 86 % tre uger efter behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Activyl Tick Plus?

De hyppigste bivirkninger ved Activyl Tick Plus (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) er forbigående kløe, erytem (rødme af huden) og hårtab på påføringsstedet. Disse bivirkninger svinder sædvanligvis uden behandling. Efter påføring af Activyl Tick Plus kan der på påføringsstedet forekomme forbigående fedtede eller sammenfiltrede hår eller en indtørret hvid rest. Dette er normalt og forsvinder almindeligvis inden for et par dage.

Activyl Tick Plus må ikke anvendes til katte, da det kan medføre bivirkninger eller have døden til følge. Det må ikke anvendes til hunde, som vides at være overfølsomme (allergiske) over for indoxacarb, permethrin eller andre af indholdsstofferne.

Lopper, flåter og sandfluer kan muligvis stadig overføre eventuelle sygdomme, de bærer.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der bør ikke spises, drikkes eller ryges, mens lægemidlet håndteres. Der bør bæres beskyttelseshandsker, mens Activyl Tick Plus håndteres eller påføres hunde. Vask straks hænder efter brug, og vask straks hudområder, der har været i kontakt med lægemidlet, med sæbe og vand. Personer, som vides at være overfølsomme over for indoxacarb eller permethrin, bør undgå kontakt med lægemidlet. Hvis en person utilsigtet får Activyl Tick Plus i øjnene, skal det skylles ud med vand. Lægemidlet bør påføres på et sted med god udluftning, og behandlede hunde bør ikke håndteres, før påføringsstedet er tørt. Lægemidlet er meget brandfarligt og skal holdes på afstand af eventuelle antændelseskilder. Af hensyn til børn skal det opbevares i enkeltdosispakken, indtil det bruges, og den brugte pipette skal bortskaffes straks efter brug. På behandlingsdagen må hunden ikke berøres af børn, og hunden må ikke sove sammen med ejeren, især ikke børn.

Hvis der opstår bivirkninger, bør der søges lægehjælp, og indlægssedlen vises til lægen.

Hvorfor blev Activyl Tick Plus godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Activyl Tick Plus opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Activyl Tick Plus

Activyl Tick Plus modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. januar 2012.

Yderligere information om Activyl Tick Plus findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2018.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg