



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*Indoxacarb / Permethrin*)

Übersicht über Activyl Tick Plus und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Activyl Tick Plus und wofür wird es angewendet?

Activyl Tick Plus ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden. Activyl Tick Plus kann ferner als Abwehrmittel (ein Stoff, der Insekten davon abhält, sich zu nähern und niederzulassen) gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) angewendet werden und ist bis zu drei Wochen lang wirksam.

Activyl Tick Plus enthält die Wirkstoffe Indoxacarb und Permethrin.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wird Activyl Tick Plus angewendet?

Das Arzneimittel ist als Lösung zum Auftropfen erhältlich und wird einmalig auf die Haut des Hundes aufgetragen. Die Lösung wird in Pipetten geliefert, die mit der entsprechenden Menge Indoxacarb und Permethrin für Hunde mit unterschiedlichem Körpergewicht gefüllt sind. Nach dem Scheiteln des Fells wird bei sehr kleinen und kleinen Hunden der gesamte Inhalt einer dem Gewicht des Hundes entsprechenden Pipette auf die Haut zwischen den Schulterblättern aufgetragen. Bei größeren Hunden kann der Inhalt (bei mittelgroßen Hunden) auf zwei, (bei großen Hunden) auf drei bzw. (bei sehr großen Hunden) auf vier verschiedene Stellen entlang des Rückens zwischen den Schultern und dem Schwanzansatz aufgetragen werden. Das Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Activyl Tick Plus benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Activyl Tick Plus?

Die Wirkstoffe in Activyl Tick Plus, Indoxacarb und Permethrin, sind Ektoparasitika, die Parasiten wie Flöhe und Zecken abtöten, die sich auf der Haut oder im Fell von Tieren befinden können. Nach dem Auftragen werden Indoxacarb und Permethrin von den Flöhen und Zecken aufgenommen (Indoxacarb wird in ihrem Darm in eine aktive Form umgewandelt). Die aktive Form von Indoxacarb beeinträchtigt zusammen mit Permethrin das Nervensystem der Parasiten und führt zu Lähmung und anschließendem Tod. Permethrin wirkt außerdem abwehrend und trägt so dazu bei, dass Schmetterlingsmücken sich nicht niederlassen und Blut saugen.



Welchen Nutzen hat Activyl Tick Plus in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Activyl Tick Plus gegen Flöhe und Zecken wurde in Laborstudien sowie in drei Feldstudien untersucht. In einer Feldstudie mit 230 Hunden wurde Activyl Tick Plus mit Fipronil (einem anderen Ektoparasitikum) verglichen; die Arzneimittel wurden über einen Zeitraum von 12 Wochen alle vier Wochen angewendet. Die Wirksamkeit wurde anhand der Anzahl der Flöhe und Zecken gemessen, die in 14-tägigen Abständen bestimmt wurde. Beide Behandlungen reduzierten bis zum Ende des Studienzeitraums die Anzahl der Flöhe und Zecken auf nahezu null.

Die Wirksamkeit von Activyl Tick Plus gegen Schmetterlingsmücken wurde in zwei Laborstudien nachgewiesen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Abwehrwirkung gegen Schmetterlingsmücken gemessen an der Anzahl gefütterter weiblicher Schmetterlingsmücken. In einer Studie zeigte Activyl Tick Plus eine Abwehrwirkung von über 95 % einen Tag nach der Behandlung, die drei Wochen nach der Behandlung auf 92 % abfiel. In der anderen Studie zeigte Activyl Tick Plus eine Abwehrwirkung von 98 % zwei Tage nach der Behandlung, die drei Wochen nach der Behandlung auf 86 % abfiel.

Welche Risiken sind mit Activyl Tick Plus verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Activyl Tick Plus (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen können) sind vorübergehender Juckreiz, Erythem (Rötung der Haut) und Haarverlust an der Applikationsstelle. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab. Das Auftragen von Activyl Tick Plus kann an der Applikationsstelle ein vorübergehendes öliges Aussehen, ein Verklumpen des Fells oder einen trockenen weißen Rückstand verursachen. Dies ist normal und verschwindet im Allgemeinen einige Tage nach der Anwendung.

Activyl Tick Plus darf nicht bei Katzen angewendet werden, da es zu Nebenwirkungen und sogar Tod führen kann. Es darf nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Indoxacarb, Permethrin oder einen der sonstigen Bestandteile angewendet werden.

Flöhe, Zecken und Schmetterlingsmücken können weiterhin in der Lage sein, Krankheiten zu übertragen, deren Träger sie sind.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Die Personen sollten weder essen, noch trinken oder rauchen, während sie das Arzneimittel verabreichen. Sie sollten Schutzhandschuhe tragen, wenn sie Activyl Tick Plus handhaben oder Hunden verabreichen. Unmittelbar nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und jegliche Arzneimittelrückstände auf der Haut unverzüglich mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Indoxacarb oder Permethrin sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden. Gelangt Activyl Tick Plus versehentlich in die Augen, sollte es mit Wasser abgespült werden. Das Arzneimittel sollte in einer gut gelüfteten Umgebung angewendet werden, und behandelte Hunde sollten nicht berührt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Das Arzneimittel ist leicht entzündbar und sollte von möglichen Zündquellen ferngehalten werden. Zum Schutz von Kindern sollte das Arzneimittel bis zur Anwendung in seinem Beutel verbleiben, und die benutzte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Am Tag der Anwendung dürfen Kinder die behandelten Hunde nicht berühren, und die Hunde sollten nicht bei ihren Besitzern bzw. Haltern, insbesondere Kindern, schlafen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage vorgezeigt werden.

Warum wurde Activyl Tick Plus in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Alpivab gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Activyl Tick Plus

Am 9. Januar 2012 erhielt Activyl Tick Plus eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Activyl Tick Plus finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im März 2018 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen