



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (ινδοξακάρβη / περμεθρίνη)

Ανασκόπηση του Activyl Tick Plus και για ποιον λόγο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ

Τι είναι το Activyl Tick Plus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Activyl Tick Plus είναι ένα κτηνιατρικό φάρμακο που χορηγείται σε σκύλους για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες. Το Activyl Tick Plus μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως απωθητικό (ουσία που δεν αφήνει τα έντομα να πλησιάσουν και να προσκολληθούν στο ζώο) για σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*), με δράση έως και για 3 εβδομάδες.

Το Activyl Tick Plus περιέχει τις δραστικές ουσίες ινδοξακάρβη και περμεθρίνη.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Activyl Tick Plus;

Το φάρμακο, το οποίο διατίθεται υπό μορφή διαλύματος επίχυσης, χορηγείται ως εφάπαξ εφαρμογή στο δέρμα του σκύλου. Το διάλυμα διατίθεται σε προγεμισμένες αμπούλες με την κατάλληλη ποσότητα ινδοξακάρβης και περμεθρίνης για σκύλους διαφορετικού σωματικού βάρους. Στους πολύ μικρούς και τους μικρούς σκύλους εφαρμόζεται στο δέρμα, μεταξύ των ωμοπλάτων και αφού πρώτα διαχωριστεί το τρίχωμα, ολόκληρο το περιεχόμενο της αμπούλας με την κατάλληλη ποσότητα για το σωματικό βάρος του σκύλου. Στους μεγαλύτερους σκύλους, το περιεχόμενο μπορεί να εφαρμοστεί σε δύο (σε μεσαίου μεγέθους σκύλους), τρεις (σε μεγάλους σκύλους) ή τέσσερις (σε πολύ μεγάλους σκύλους) διαφορετικές θέσεις κατά μήκος της ράχης από τον ώμο έως τη βάση της ουράς. Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Activyl Tick Plus, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Activyl Tick Plus;

Οι δραστικές ουσίες του Activyl Tick Plus, η ινδοξακάρβη και η περμεθρίνη, είναι εξωπαρασιτοκτόνα, τα οποία σκοτώνουν τα παράσιτα, όπως ψύλλους και κρότωνες, που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα των ζώων. Μετά την εφαρμογή, η ινδοξακάρβη και η περμεθρίνη καταναλώνονται από τους ψύλλους και τους κρότωνες (η ινδοξακάρβη μετατρέπεται στο έντερό τους σε δραστική μορφή). Μαζί, οι ενεργές μορφές της ινδοξακάρβης και της περμεθρίνης επηρεάζουν το νευρικό σύστημα των παρασίτων,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



προκαλώντας παράλυση και θάνατο. Η περμεθρίνη έχει επίσης απωθητική δράση και εμποδίζει την προσκόλληση και την αιματοφαγία των σκνιπών.

Ποια είναι τα οφέλη του Activyl Tick Plus σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Activyl Tick Plus έναντι ψύλλων και κροτώνων διερευνήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες και σε τρεις μελέτες πεδίου. Σε μία μελέτη πεδίου, στην οποία συμμετείχαν 230 σκύλοι, το Activyl Tick Plus συγκρίθηκε με τη φιπρονίλη (ένα άλλο εξωπαρασιτοκτόνο) και τα φάρμακα χορηγήθηκαν κάθε τέσσερις εβδομάδες για 12 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με καταμέτρηση του αριθμού των ψύλλων και των κροτώνων ανά δεκαπενθήμερο. Και οι δύο θεραπείες μείωσαν τον αριθμό των ψύλλων και των κροτώνων σχεδόν στο μηδέν στο τέλος της περιόδου της μελέτης.

Η αποτελεσματικότητα του Activyl Tick Plus έναντι σκνιπών καταδείχθηκε σε δύο εργαστηριακές μελέτες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η απωθητική δράση έναντι των σκνιπών, με βάση τον αριθμό των θηλυκών σκνιπών που είχαν προσλάβει τροφή. Σε μία μελέτη, το Activyl Tick Plus κατέδειξε απωθητική δράση άνω του 95% την πρώτη ημέρα μετά τη θεραπεία, η οποία μειώθηκε στο 92% τρεις εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Σε μία άλλη μελέτη, το Activyl Tick Plus κατέδειξε απωθητική δράση σε ποσοστό 98% δύο ημέρες μετά τη θεραπεία, η οποία μειώθηκε στο 86% τρεις εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Activyl Tick Plus;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Activyl Tick Plus (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ζώα) είναι παροδικός κνησμός, ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος) και τριχόπτωση στο σημείο εφαρμογής. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν συνήθως χωρίς θεραπεία. Η εφαρμογή του Activyl Tick Plus είναι δυνατόν να προκαλέσει τοπική, προσωρινά λιπαρή εμφάνιση ή συγκόλληση τριχών στο σημείο εφαρμογής ή ένα ξηρό λευκό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και σε γενικές γραμμές θα υποχωρήσει εντός δύο ημερών.

Το Activyl Tick Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και τον θάνατο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινδοξακάρβη, την περμεθρίνη ή σε κάποιο από τα υπόλοιπα συστατικά.

Οι ψύλλοι, οι κρότωνες και οι σκνίπες είναι πιθανό να εξακολουθούν να έχουν την ικανότητα μετάδοσης νόσων που ενδεχομένως μεταφέρουν.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Οι χρήστες δεν πρέπει να τρώνε, να πίνουν ή να καπνίζουν κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια κατά τον χειρισμό ή την εφαρμογή του Activyl Tick Plus σε σκύλους. Οι χρήστες πρέπει να πλένουν τα χέρια αμέσως μετά από κάθε χρήση και πρέπει να ξεπλένουν αμέσως με σαπούνι και νερό το προϊόν εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ινδοξακάρβη ή στην περμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν αυτό. Εάν το Activyl Tick Plus έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό. Το εν λόγω φάρμακο πρέπει να εφαρμόζεται σε καλά αεριζόμενο χώρο και δεν επιτρέπεται η επαφή με τους υπό θεραπεία σκύλους έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Το φάρμακο είναι εξαιρετικά εύφλεκτο και πρέπει να φυλάσσεται μακριά από πιθανές πηγές ανάφλεξης. Για την προστασία των παιδιών, φυλάσσετε το προϊόν στο φακελάκι μέχρι τη χρήση και απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες

αμπούλες. Την ημέρα της θεραπείας, τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τους υπό θεραπεία σκύλους και οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με τα παιδιά.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, αναζητήστε ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Activyl Tick Plus στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Activyl Tick Plus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Activyl Tick Plus

Στις 9 Ιανουαρίου 2012 χορηγήθηκε στο Activyl Tick Plus άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Activyl Tick Plus διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Μάρτιος 2018.