



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoksakarbi / permetriini*)

Yleistiedot Activyl Tick Plus -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Activyl Tick Plus on ja mihin sitä käytetään?

Activyl Tick Plus on eläinlääke, jota käytetään koirilla kirppu- ja puutiaistartuntoihin. Activyl Tick Plus -valmistetta voi käyttää myös karkotteena (aine, joka estää hyönteisiä lähestymästä ja asettumasta) hietasääskiä vastaan (*Phlebotomus perniciosus*). Vaikutus kestää 3 viikkoa.

Activyl Tick Plus -valmisteen vaikuttavat aineet ovat indoksakarbi ja permetriini.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Activyl Tick Plus -valmistetta käytetään?

Lääke, jota on saatavana paikallisvaleluliuonena, levitetään kerta-annoksena koiran iholle. Liuos toimitetaan annospipeteissä, jotka on täytetty eri painoisille koirille sopivilla määrillä indoksakarbia ja permetriiniä. Pienille ja hyvin pienille koirille pipetin täysi sisältö, joka on koiran painon mukainen, annetaan jakaukselle erotettujen karvojen väliin iholle lapaluiden väliin. Isommille koirille sisältö voidaan antaa kahteen (keskikokoiset koirat), kolmeen (isot koirat) tai neljään (erittäin isokokoiset koirat) eri kohtaan selässä lapaluista hännän juureen. Lääkevalmistetta saa ilman lääkemääräystä.

Lisätietoa Activyl Tick Plus -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Activyl Tick Plus vaikuttaa?

Activyl Tick Plus -valmisteen vaikuttavat aineet indoksakarbi ja permetriini ovat ulkoloislääkkeitä, jotka tappavat loisia, kuten kirppuja ja puutiaisia, joita voi tavata eläimen iholta tai turkista. Kun valmiste on levitetty, kirput ja puutiaiset syövät indoksakarbia ja permetriiniä (indoksakarbi muuttuu aktiiviseen muotoonsa niiden suolessa). Indoksakarbin aktiivinen muoto ja permetriini yhdessä estävät loisten hermojärjestelmän toimintaa, mikä aiheuttaa niiden halvaantumisen ja kuoleman. Permetriini toimii myös karkotteena ja auttaa siten ehkäisemään hietasääskeä asettumasta ja ottamasta eläimen verta ravinnokseen.



Mitä hyötyä Activyl Tick Plus -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Activyl Tick Plus -valmisteen tehoa kirppuja ja puutiaisia vastaan tutkittiin laboratoriotutkimuksissa ja kolmessa kenttätutkimuksessa. Yhdessä 230 koiraä käsittäneessä kenttätutkimuksessa Activyl Tick Plus -valmistetta verrattiin fiproniiliin (toinen ulkoloislääke). Lääkkeitä annettiin neljän viikon välein 12 viikon ajan. Tehoa mitattiin laskemalla kirppujen ja puutiaisten määrä kahden viikon välein. Kumpikin hoito vähensi kirppujen ja puutiaisten määrän lähes nollaan tutkimusjakson loppuun mennessä.

Activyl Tick Plus -valmisteen teho hietasääskiä vastaan osoitettiin kahdessa laboratoriotutkimuksessa. Tehon pääasiallinen mitta oli karkotusvaikutus hietasääskiä vastaan mitattuna ravintoa saaneiden naarashietasääskien määrällä. Yhdessä tutkimuksessa Activyl Tick Plus -valmiste toimi karkotteena yli 95-prosenttisesti yhden päivän kuluttua käsittelyn jälkeen. Vaikutus laski 92 prosenttiin 3 viikkoa käsittelyn jälkeen. Toisessa tutkimuksessa Activyl Tick Plus -valmisteen karkotevaikutus osoittautui yli 98-prosenttiseksi kaksi päivää käsittelyn jälkeen. Vaikutus laski 86 prosenttiin 3 viikkoa käsittelyn jälkeen.

Mitä riskejä Activyl Tick Plus -valmisteseen liittyy?

Activyl Tick Plus -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä yhdellä 10 eläimestä) ovat ohimenevä kutina (raapiminen), ihon punoitus ja karvanlähtö antokohdassa. Nämä sivuvaikutukset paranevat yleensä ilman hoitoa. Käsittely Activyl Tick Plus -valmisteella saattaa aiheuttaa hoidettavaan kohtaan ohimenevästi öljymäisen tai takkuisen aineen tai kuivaa valkoista jäämää. Tämä on normaalia, ja muutokset häviävät yleensä parin päivän sisällä.

Activyl Tick Plus -valmistetta ei saa käyttää kissoilla, koska niillä voi esiintyä haittavaikutuksia ja ne voivat jopa kuolla. Sitä ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) indoksakarbille, permetriinille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle.

Kirput, puutiaiset ja hietasääsket saattavat edelleen kyetä levittämään kantamiaan tauteja.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista varoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Lääkettä käsiteltäessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida. Kun Activyl Tick Plus -valmistetta käsitellään tai levitetään koiraan, on käytettävä suojakäsineitä. Kädet on pestävä välittömästi käytön jälkeen, ja iholle joutunut valmiste on pestävä pois välittömästi vedellä ja saippualla. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä indoksakarbille tai permetriinille, on vältettävä valmisteen kanssa kosketuksiin joutumista. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, se on huuhdottava pois vedellä. Lääkettä on käytettävä hyvin tuuletetussa paikassa, ja hoidettuja koiria ei saa käsitellä ennen kuin lääkkeellä käsitelty kohta on kuiva. Eläinlääkevalmiste on helposti syttyvää. Se on pidettävä kaukana mahdollisista sytytyslähteistä. Lasten suojelemiseksi valmiste on pidettävä käyttöön asti alkuperäispakkauksessa. Käytetyt pipetit tulee hävittää välittömästi. Lapset eivät saa käsitellä koiria hoitopäivänä, eikä koiria saa päästää nukkumaan omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, on hakeuduttava lääkäriin ja näytettävä hänelle pakkausseloste.

Miksi Activyl Tick Plus on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Activyl Tick Plus -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Activyl Tick Plus -valmisteesta

Activyl Tick Plus sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. tammikuuta 2012.

Lisää tietoa Activyl Tick Plus -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2018.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa