



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus *indoksakarb/permetrin*

Pregled informacija o VMP-u Activyl Tick Plus i zašto je odobren u EU-u

Što je Activyl Tick Plus i za što se koristi?

Activyl Tick Plus je veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) koji se koristi u pasa za suzbijanje infestacija buhama i krpeljima. Activyl Tick Plus može se upotrebljavati i kao repelent (tvar koja odbija približavanje i nastanjivanje kukaca) protiv pješčane mušice (*Phlebotomus perniciosus*) koji djeluje do 3 tjedna.

Activyl Tick Plus sadržava djelatne tvari indoksakarb i permetrin.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Activyl Tick Plus koristi?

VMP je dostupan u obliku otopine za nakapavanje, a primjenjuje se jednokratnim nanošenjem na kožu psa. Otopina se nalazi u pipetama koje su napunjene odgovarajućim količinama indoksakarba i permetrina za pse različitih težina. Za vrlo male i male pse čitav sadržaj pipete koji odgovara težini psa nanosi se na kožu između lopatica nakon što se razmakne dlaka. Za veće pse sadržaj se može nanijeti na dva (srednje veliki psi), tri (veliki psi) ili četiri (vrlo veliki psi) mjesta duž leđa od ramena do baze repa. VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Activyl Tick Plus pročitajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Activyl Tick Plus?

Djelatne tvari u VMP-u Activyl Tick Plus, indoksakarb i permetrin, pripadaju ekto paraziticidima, koji ubijaju nametnike kao što su buhe i krpelji koji se mogu naći na koži ili u dlaci životinja. Nakon primjene VMP-a buhe i krpelji progutaju indoksakarb i permetrin (indoksakarb se u njihovim crijevima pretvara u djelatni oblik). Djelatne tvari indoksakarb i permetrin zajedničkim djelovanjem ometaju živčani sustav nametnika, što uzrokuje paralizu i smrt. Permetrin djeluje i kao repelent te sprječava pješčane mušice da dođu na tijelo i nahrane se krvlju.



Koje su koristi VMP-a Activyl Tick Plus utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a Activyl Tick Plus protiv buha i krpelja ispitana je u laboratorijskim ispitivanjima i u trima terenskim ispitivanjima. Jednim je terenskim ispitivanjem bilo obuhvaćeno 230 pasa i u njemu je Activyl Tick Plus uspoređen s fipronilom (drugim ektoparaziticidom), pri čemu su se lijekovi primjenjivali svaka 4 tjedna u razdoblju od 12 tjedana. Učinkovitost se mjerila utvrđivanjem broja buha i krpelja u dvotjednim razmacima. Objema terapijama broj buha i krpelja smanjen je gotovo na nulu do kraja razdoblja ispitivanja.

Učinkovitost VMP-a Activyl Tick Plus protiv pješćanih mušica utvrđena je u dvama laboratorijskim ispitivanjima. Glavna mjera učinkovitosti bio je odbijajući učinak na pješćane mušice koji se mjerio brojem nahranjenih ženskih jedinki pješćanih mušica. VMP Activyl Tick Plus u jednom je ispitivanju pokazao odbijajuće djelovanje veće od 95 % jedan dan nakon primjene, da bi se tri tjedna nakon primjene ono smanjilo na 92 %. U drugom je ispitivanju VMP Activyl Tick Plus pokazao odbijajuće djelovanje od 98 % dva dana nakon primjene, da bi se tri tjedna nakon primjene ono smanjilo na 86 %.

Koji su rizici povezani s VMP-om Activyl Tick Plus?

Najčešće nuspojave zabilježene prilikom primjene VMP-a Activyl Tick Plus (koje se mogu javiti u najviše 1 od 10 životinja) jesu prolazno grebanje, eritem (crvenilo kože) i gubitak dlake na mjestu nanošenja. Te pojave obično nestanu bez ikakve terapije. Primjenom VMP-a Activyl Tick Plus može doći do pojave privremenog masnog izgleda ili nakupljanja dlake na mjestu nanošenja ili suhog bijelog ostatka. To je normalno i obično prolazi nakon nekoliko dana.

Activyl Tick Plus ne smije se primjenjivati u mačaka jer može izazvati nuspojave, pa čak i smrt. Ne smije se upotrebljavati kod pasa koji su dokazano preosjetljivi (alergični) na indoksakarb, permetrin ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

Buhe, krpelji i pješćane mušice i dalje mogu uzrokovati bolesti kojih su prijenosnici.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Prilikom rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ni pušiti. Prilikom rukovanja VMP-om Activyl Tick Plus ili njegove primjene u pasa moraju se nositi zaštitne rukavice. Ruke treba oprati odmah nakon primjene, a svaki proizvod koji je došao u dodir s kožom mora se odmah isprati sapunom i vodom. Osobe koje su dokazano preosjetljive na indoksakarb ili permetrin trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Ako se Activyl Tick Plus slučajno prolije po očima, treba ga isprati vodom. VMP treba primjenjivati u dobro prozračenom prostoru, a pse kojima je nanesen ne bi trebalo dirati dok se mjesto nanošenja ne osuši. VMP je lako zapaljiv i treba ga držati podalje od mogućih izvora zapaljenja. Radi zaštite djece VMP treba čuvati u svojoj vrećici do trenutka primjene, a iskorištenu pipetu treba odmah baciti. Na dan primjene djeca ne smiju dirati pse kojima je dan VMP, a psima se ne smije dopustiti da spavaju sa svojim vlasnicima, osobito djecom.

U slučaju nuspojava potrebno je odmah zatražiti liječnički savjet te pokazati liječniku uputu o VMP-u.

Zašto je VMP Activyl Tick Plus odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Activyl Tick Plus nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Activyl Tick Plus:

VMP Activyl Tick Plus dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 9. siječnja 2012.

Više informacija o VMP-u Activyl Tick Plus možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u ožujku 2018.

Lijek koji više nije odobren