



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoxakarb/permetrin*)

Az Activyl Tick Plus-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Activyl Tick Plus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Activyl Tick Plus állatgyógyászati készítményt kutyáknál alkalmazzák bolha- és kullancsfertőzések kezelésére. Az Activyl Tick Plus pappadácsik (*Phlebotomus perniciosus*) ellen is alkalmazható rovarriasztóként (a rovarokat távol tartó anyag), amely esetben a szer 3 hétig hatásos.

Az Activyl Tick Plus hatóanyagai az indoxakarb és a permetrin.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan kell alkalmazni az Activyl Tick Plus-t?

A készítményt, amely egy rácsepegtető oldat, egyszeri alkalmazással kell a kutya bőrére felvinni. Az oldat pipettákban kapható, a kutyák testsúlyának megfelelő mennyiségű indoxakarbot és permetrint tartalmazó különféle kiszerezésekben. A nagyon kistestű és kistestű kutyáknál a kutya súlyának megfelelő pipetta teljes tartalmát, az állat szőrzetének szétválasztása után, közvetlenül a bőrre, a lapockacsontok közé kell felvinni. Nagyobb testű kutyáknál az oldat a gerinc mentén a váll tájékától a faroktőig, két (közepes testű kutyák), három (nagytestű kutyák) vagy négy (nagyon nagytestű kutyák) különböző helyre is felvihető. A készítmény recept nélkül kapható.

Amennyiben az Activyl Tick Plus alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását az Activyl Tick Plus?

Az Activyl Tick Plus hatóanyagai, az indoxakarb és a permetrin ektoparazitikumok, amelyek elpusztítják az állatok bőrén vagy szőrzetében előforduló parazitákat, pl. bolhákat és kullancsokat. A felvitel után a bolhák és a kullancsok elfogyasztják az indoxakarbot és a permetrint (az indoxakarb a beleikben aktív formájává alakul át). Az indoxakarb aktív formája és a permetrin kölcsönhatásba lép a paraziták idegrendszerével, és bénulást, majd pusztulást okoz. A permetrin rovarriasztóként is hat, megakadályozva a pappadácsikat, hogy a bőrre telepedjenek és vért szívjanak.



Milyen előnyei voltak az Activyl Tick Plus alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Activyl Tick Plus bolhák és kullancsok elleni hatásosságát laboratóriumi vizsgálatokban és három terepvizsgálatban tanulmányozták. Az egyik, 230 kutyára kiterjedő terepvizsgálatban az Activyl Tick Plus-t fipronillal (egy másik ektoparazitikum) hasonlították össze, amelynek során a gyógyszereket 12 héten át, négyhetente alkalmazták. A hatásosságot a bolhák és kullancsok kéthetente ismételt számlálásával mérték. A vizsgált időszak végére mindkét kezelés közel nullára csökkentette a bolhák és kullancsok számát.

Az Activyl Tick Plus pappadácsik elleni hatásosságát két laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták. A fő hatékonysági mutató a pappadácsikkal szembeni rovarriasztó hatás volt, amelyet a jóllakott nőstény pappadácsik számával mértek. Az egyik vizsgálatban az Activyl Tick Plus 95%-os rovarriasztó hatást mutatott a kezelést követő 1. napon, amely arány a kezelést követő 3. héten 92%-ra csökkent. A másik vizsgálatban az Activyl Tick Plus 98%-os rovarriasztó hatást mutatott a kezelést követő 2. napon, amely arány a kezelést követő 3. héten 86%-ra esett.

Milyen kockázatokkal jár az Activyl Tick Plus alkalmazása?

Az Activyl Tick Plus leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az átmeneti viszketés, bőrpír (eritéma) és szőrhullás a kezelés hétyén. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak. Az Activyl Tick Plus alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajosodás vagy szőrcomósodás fordulhat elő, illetve száraz, fehér maradványok figyelhetők meg. Ez természetes jelenség, és néhány napon belül általában elmúlik.

Az Activyl Tick Plus macskáknál nem alkalmazható, mivel mellékhatásokat, sőt még halált is okozhat. A készítmény az indoxakarbval, permetrinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben ismertén túlérzékeny (allergiás) kutyák esetében sem alkalmazható.

A bolhák, kullancsok és pappadácsik továbbra is terjeszthetnek bármilyen betegséget, amelynek hordozói.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos. Az Activyl Tick Plus-szal történő érintkezés, illetve annak alkalmazása során védőkesztyűt kell viselni. Használat után azonnal kezét kell mosni, és a készítmény bőrre kerülése esetén a bőrt haladéktalanul vízzel és szappannal kell lemosni. Az indoxakarbvalra vagy permetrinre ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezéssel. Ha az Activyl Tick Plus véletlenül szembe jut, azt vízzel ki kell öblíteni. A készítményt jól szellőztetett helyen kell alkalmazni, és a kezelt kutyákat nem szabad megérinteni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt. A készítmény fokozottan tűzveszélyes, ezért a lehetséges tűzforrásoktól távol kell tartani. A készítményt a gyermekek védelme érdekében felhasználásig a tasakjában kell tartani, és a kiürült pipettákat azonnal meg kell semmisíteni. A kezelés napján gyermekek nem érintkezhetnek a kezelt kutyákkal, és a kutyák nem aludhatnak gazdáikkal, különösen gyermekekkel.

Mellékhatások fellépése esetén orvoshoz kell fordulni, és az orvosnak meg kell mutatni a készítmény használati utasítását.

Miért engedélyezték az Activyl Tick Plus forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Activyl Tick Plus alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Activyl Tick Plus-szal kapcsolatos egyéb információ

2012. január 9-én az Activyl Tick Plus az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

Az Activyl Tick Plus-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt