



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoxacarb / permetrina*)

Sintesi di Activyl Tick Plus e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Che cos'è e per che cosa si usa Activyl Tick Plus?

Activyl Tick Plus è un medicinale veterinario usato nei cani per trattare le infestazioni da pulci e zecche. Activyl Tick Plus può essere usato anche come repellente (sostanza che dissuade gli insetti dall'avvicinarsi e posarsi) contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*); rimane attivo fino a 3 settimane al massimo.

Activyl Tick Plus contiene i principi attivi indoxacarb e permetrina.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come si usa Activyl Tick Plus?

Il medicinale, disponibile come soluzione spot-on, è somministrato sulla pelle dei cani come applicazione singola. La soluzione è fornita in pipette riempite con le quantità appropriate di indoxacarb e permetrina per cani di vario peso. Per i cani di piccola e piccolissima taglia il contenuto pieno di una pipetta appropriata per il peso del cane viene applicato sulla pelle tra le scapole, dopo aver separato il pelo. Per cani più grandi il contenuto può essere applicato in due (cani di taglia media), tre (cani di taglia grande) o quattro (cani di taglia gigante) punti diversi lungo la schiena, dalle spalle fino alla base della coda. Il medicinale può essere ottenuto senza prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Activyl Tick Plus, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Activyl Tick Plus?

I principi attivi di Activyl Tick Plus, indoxacarb e permetrina, sono ectoparassitocidi che uccidono i parassiti, come pulci e zecche, che possono trovarsi sulla cute o nel pelo degli animali. Dopo l'applicazione, indoxacarb e permetrina vengono ingeriti da pulci e zecche (indoxacarb si converte in forma attiva nell'intestino). Insieme, la forma attiva di indoxacarb e la permetrina interferiscono con il sistema nervoso dei parassiti, provocandone la paralisi e la morte. La permetrina agisce anche come repellente evitando che i flebotomi si posino e succhino il sangue.



Quali benefici di Activyl Tick Plus sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Activyl Tick Plus contro le pulci e le zecche è stata esaminata in studi di laboratorio e in tre studi sul campo. In uno studio sul campo, effettuato su 230 cani, Activyl Tick Plus è stato confrontato con fipronil (un altro ectoparassiticida), con somministrazione dei medicinali ogni quattro settimane per 12 settimane. L'efficacia è stata misurata mediante una conta delle pulci e delle zecche a intervalli di due settimane. Entrambi i trattamenti avevano ridotto il numero di pulci e di zecche pressoché a zero alla fine del periodo di osservazione.

L'efficacia di Activyl Tick Plus contro i flebotomi è stata evidenziata in due studi di laboratorio. La principale misura dell'efficacia è stata l'effetto del repellente contro i flebotomi, in base al numero di flebotomi di sesso femminile. In uno studio, Activyl Tick Plus ha evidenziato un'attività repellente superiore al 95 % 1 giorno dopo il trattamento, che è scesa al 92 % 3 settimane dopo il trattamento. Nell'altro studio, Activyl Tick Plus ha mostrato un'attività repellente del 98 % 2 giorni dopo il trattamento, che è scesa all'86 % dopo 3 settimane.

Quali sono i rischi associati ad Activyl Tick Plus?

Gli effetti indesiderati più comuni di Activyl Tick Plus (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono prurito transitorio, eritema (arrossamento della cute) e perdita di pelo in corrispondenza del sito di applicazione. Questi effetti generalmente si risolvono senza trattamento. L'applicazione di Activyl Tick Plus può determinare la comparsa temporanea di un aspetto untuoso o l'aggregazione del pelo in corrispondenza del sito di applicazione, o un residuo bianco secco. Questi effetti sono normali e generalmente si risolvono entro un paio di giorni.

Activyl Tick Plus non deve essere usato nei gatti in quanto possono verificarsi reazioni avverse fino anche alla morte dell'animale. Non deve inoltre essere usato nei cani con ipersensibilità nota (allergia) all'indoxacarb, alla permetrina o a qualsiasi altro ingrediente.

Pulci, zecche e flebotomi potrebbero essere ancora in grado di trasmettere qualsiasi malattia che possono veicolare.

Per l'elenco completo delle limitazioni vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non si deve mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale. Durante la manipolazione o l'applicazione di Activyl Tick Plus ai cani si devono usare guanti protettivi. Immediatamente dopo l'uso si devono lavare le mani e, in caso di contatto con la cute, si deve lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. Le persone con ipersensibilità nota all'indoxacarb o alla permetrina devono evitare il contatto con il prodotto. Se Activyl Tick Plus entra accidentalmente in contatto con gli occhi, risciacquare con acqua. Il medicinale deve essere applicato in un'area ben ventilata e i cani trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non è asciutto. Il medicinale è altamente infiammabile e deve essere tenuto lontano da possibili fonti infiammabili. Per la sicurezza dei bambini, il medicinale deve essere tenuto nel suo sacchetto fino al momento dell'uso e le pipette usate devono essere eliminate immediatamente. Il giorno del trattamento, i bambini non devono toccare i cani trattati e non si deve permettere a questi ultimi di dormire con i loro padroni, in particolare bambini.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Perché Activyl Tick Plus è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Activyl Tick Plus sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Activyl Tick Plus

Il 9 gennaio 2012 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Activyl Tick Plus, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Activyl Tick Plus, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: marzo 2018.

Medicinale non più autorizzato