



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Activyl Tick Plus (*indoksakarbas / permetrinas*)

Activyl Tick Plus ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Activyl Tick Plus ir kam jis naudojamas?

Activyl Tick Plus gydomi šunys, užsikrėtę blusomis ir erkėmis. Activyl Tick Plus gali būti taip pat naudojamas kaip repelentas (medžiaga, atbaidanti vabzdžius ir neleidžianti jiems įsikurti) prieš smėlinės musės (*Phlebotomus perniciosus*) ir ji yra veiksminga iki 3 savaičių.

Activyl Tick Plus sudėtyje yra veikliųjų medžiagų indoksakarbo ir permetrino.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

### Kaip naudoti Activyl Tick Plus?

Šio vaisto užlašinamojo tirpalo vienkartinė dozė naudojama ant šuns odos. Tirpalas tiekiamas pipetėse su skirtingais kiekiais indoksakarbo ir permetrino, nustatytais pagal skirtingus šunų svorius. Labai mažiems ir mažiems šunims pagal svorį pritaikytos pipetės turinys naudojamas ant odos, praskyrus plaukus tarp menčių. Didesniems šunims (vidutinio dydžio) pipetės turinys gali būti naudojamas dviejose, (dideliems šunims) trijose ar (labai dideliems šunims) keturiose skirtingose vietose ant nugaros – nuo pečių iki uodegos pagrindo. Vaisto galima įsigyti be recepto.

Daugiau informacijos apie Activyl Tick Plus naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Activyl Tick Plus?

Veikliosios Activyl Tick Plus medžiagos indoksakarbas ir permetrinas yra ekto parazitoidai, kuriais naikinami ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenantys parazitai, kaip antai blusos ir erkės. Užlašintus indoksakarbo ir permetriną blusos ir erkės praryja (jų žarnyne indoksakarbas pavirsta veikliu junginiu). Veiklios formos indoksakarbas ir permetrinas kartu veikia parazitų nervų sistemą, sukeldami jų paralyžių ir žūtį. Permetrinas taip pat veikia kaip atbaidančioji medžiaga ir neleidžia smėlinėms musėms įsikurti ir maitintis krauju.

### Kokia Activyl Tick Plus nauda nustatyta tyrimuose?

Activyl Tick Plus veiksmingumas siekiant apsaugoti gyvūnus nuo blusų ir erkių buvo tiriamas atliekant



laboratorinius ir tris lauko tyrimus. Viename lauko tyrime su 230 šunų Activyl Tick Plus buvo lyginamas su fipronilu (kitu ektoparaziticidu). Vaistai buvo naudojami kas keturias savaites 12 savaitčių. Veiksmingumas buvo vertinamas kas dvi savaites pagal blusų ir erkių skaičių. Abu vaistai beveik visiškai išnaikino blusas ir erkes iki tyrimo pabaigos.

Activyl Tick Plus veiksmingumas atbaidant smėlines muses buvo įrodytas dviejuose laboratoriniuose tyrimuose. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo repelento poveikis smėlinėms musėms, jį vertinant pagal primitusių smėlinių musių patelių skaičių. Viename tyrime Activyl Tick Plus veiksmingumas atbaidant smėlines muses buvo daugiau kaip 95 proc. 1-ąją dieną po panaudojimo ir sumažėjo iki 92 proc. po 3 savaitčių. Kitame tyrime Activyl Tick Plus veiksmingumas atbaidant smėlines muses buvo 98 proc. 2-ąją dieną po panaudojimo ir sumažėjo iki 86 proc. po 3 savaitčių.

## **Kokia rizika siejama su Activyl Tick Plus naudojimu?**

Dažniausi Activyl Tick Plus sukeliama šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra laikinas niežėjimas, eritema (odos paraudimas) ir kailio išplikimas vaisto užlašinimo vietoje. Šie reiškiniai paprastai išnyksta be gydymo. Užlašinus Activyl Tick Plus, kailis vaisto užlašinimo vietoje gali laikinai atrodyti lyg riebaluotas arba plaukai gali sulipti kuokštais arba ant kailio gali atsirasti sausų baltų vaisto liekanų. Tai normalu ir šie požymiai paprastai išnyksta per kelias dienas.

Activyl Tick Plus negalima naudoti katėms, nes gali pasireikšti nepageidaujamos ir net mirtinos reakcijos. Juo negalima gydyti šunų, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) indoksakarbui, permetrinui arba bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai.

Blusos, erkės ir smėlinės musės vis tiek gali užkrėsti likonis, kurias nešioja.

Visų apribojimų sąrašą rasite informaciniame lapelį.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Naudojant šį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Tvarkant ar naudojant Activyl Tick Plus šunims, reikia mūvėti apsaugines pirštines. Panaudojus vaistą, reikia nedelsiant nusiplauti rankas, o jam patekus ant odos, tą vietą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas indoksakarbui arba permetrinui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo vaistu. Activyl Tick Plus atsitiktinai patekus į akis, jas reikia praplauti vandeniu. Vaistą reikia naudoti gerai vėdinamoje patalpoje ir negalima liesti gydytų gyvūnų, kol neišdžiūvo užlašinimo vieta. Šis vaistas labai degus, todėl jį reikia saugoti nuo galimų užsidegimo šaltinių. Siekiant apsaugoti vaikus, iki naudojimo vaistą reikėtų laikyti pakėtelėje, o panaudotą pipetę nedelsiant išmesti. Gydymo dieną vaikams draudžiama liesti gydytus šunis, o šiemis negalima leisti miegoti su savo šeimaininkais, ypač su vaikais.

Pasireiškus šalutiniams reiškiniams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį.

## **Kodėl Activyl Tick Plus buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Activyl Tick Plus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Activyl Tick Plus**

Visoje ES galiojantis Activyl Tick Plus registracijos pažymėjimas suteiktas ES 2012 m. sausio 9 d.

Daugiau informacijos apie Activyl Tick Plus rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. kovo mėn.

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*