



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Activyl Tick Plus (*indoksakarb / permetrina*)

Ħarsa ġenerali Activyl Tick Plus u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Activyl Tick Plus u għal xiex jintuża?

Activyl Tick Plus huwa medicina veterinarja użata fil-klieb għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien. Activyl Tick Plus jista' jintuża wkoll bħala repellent (sustanza li ma tippermettix lill-insetti milli jersqu u jissetiljaw) kontra s-sand flies (*Phlebotomus perniciosus*) li huwa attiv għal 3 ġimghat.

Activyl Tick Plus fih is-sustanzi attivi indoksakarb u permetrina.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### Kif jintuża Activyl Tick Plus?

Il-medicina, li tiġi bħala soluzzjoni użata lokalmment, tingħata bħala applikazzjoni waħda fil-ġilda tal-kelb. Is-soluzzjoni hija fornuta f'pipetti minn il-milja bl-ammonti xierqa ta' indoxacarb u permethrin għal klieb ta' diversi piżijiet. Għal klieb żgħir u żgħir ħafna, il-kontenut kollu ta' pipetta adatt għall-piż tal-kelb jiġi applikat fuq il-ġilda bejn l-għadmiet tal-ispalel, wara li jinferaq il-pil. Għal klieb ikbar, il-kontenut jista' jiġi applikat f'pożizzjoni differenti tul id-dahar mill-ispalel sal-baži tad-demb: f'żewġ postijiet (kleb ta' daqs medju), tliet postijiet (kleb kbar), jew f'erba' postijiet (kleb kbar ħafna). Il-medicina tista' tinkiseb minnha r-ricetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Activyl Tick Plus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Activyl Tick Plus?

Is-sustanzi attivi ta' Activyl Tick Plus, l-indoksakarb u l-permetrina, huma ektoparassitiċidi, li joqtlu l-parassiti bħal briegħed u l-qurdien li jistgħu jinstabu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-animali. Wara l-applikazzjoni, l-indoksakarb u l-permetrina huma inġestiti mill-briegħed u l-qurdien (l-indoksakarb jiġi konvertit fl-imsaren f'forma attiva). Flimkien, il-forma attiva tal-indoksakarb u l-permetrina jinterferixxu mas-sistema nervuża tal-parassiti, fejn jikkawżaw paralizi u mewt. Il-permetrina tagħxi wkoll bħala repellent u allura tgħin biex tipprevjeni s-sand flies milli jissetiljaw u jerdgħu d-demm.



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Activyl Tick Plus li harġu mill-istudji?**

L-effikaċja ta' Activyl Tick Plus kontra l-briegħed u l-qurdien ġiet investigata kemm fi studji tal-laboratorju kif ukoll fi tliet studji fuq il-post. Studju fuq il-post wieħed involva 230 kelb fejn Activyl Tick Plus tqabbel mal-fipronil (ektoparasiċida ieħor), fejn il-mediċini ngħataw kull erbgħa ġimgħat għal 12-il ġimgħa. L-effikaċja tkejjlet bl-għadd tan-numru ta' briegħed u qurdien f'intervalli ta' ġimagħtejn. Iż-żewġ kuri naqqsu l-għadd ta' briegħed u qurdien għal kważi żero sa tmiem tal-perjodu ta' studju.

L-effikaċja ta' Activyl Tick Plus kontra s-sand flies intweriet f'żewġ studji fil-laboratorji. Li-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-effett tar-repellent kontra s-sand flies kif imkejjel mill-għadd ta' sand flies nisa li kienu mitmugħin. Fi studju wieħed, Activyl Tick Plus wera attività ta' repellent ta' l-fuq minn 95% fl-ewwel jum wara l-kura, li niżlet għal 92% wara fi tliet ġimgħat wara l-kura. Fl-istudju l-ieħor, Activyl Tick Plus wera attività ta' repellent ta' 98% jumejn wara l-kura li niżlet għal 88% wara 3 ġimgħat.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Activyl Tick Plus?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni li dehru b'Activyl Tick Plus (li jistgħu jaffettwaw sa annimal 1 minn kull 10) huma ħakk tranzitorju, eritema (ħmura tal-ġilda) u telf ta' pil is-sit tal-applikazzjoni. Dawn l-effetti ġeneralment jissolvew mingħajr kura. L-applikazzjoni ta' Activyl Tick Plus jista' jipproduċi apparenza żejtnija temporanja jew telf ta' xagħar fis-sit tal-applikazzjoni, jew residwu abjad xott. Dan huwa normali u ġeneralment jissolvew fi żmien fteit jiem.

Activyl Tick Plus m'għandux jintuża fi qtates għax jista' jkun hemm reazzjonijiet avversi u saħsansitra mewt. M'għandux jintuża minn fi klieb li jkunu ipersensittivi (allergici) għall-indoksakarb, il-permetrina jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Jista' jagħti l-każ li l-briegħed, il-qurdien u s-sand flies xorta jkun possibbli jitttrażmettu l-mard li jkunu qed iġorru.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

In-nies ma għandhomx jieklu, jixorbu jew ipejpu waqt li jkunu qed imissu l-mediċina. Għandhom jintlibsu ingwanti protettivi meta jintmissu jew jiġi applikat Activyl Tick Plus lill-klieb. Wara l-użu għandhom jinħaslu l-idejha minnufih u kwalunkwe prodott li jiġi f'kuntatt mal-ġilda għandu jinħasel minnufih bis-sapun u l-ilma. Nies li huma magħrufin li huma ipersensittivi għall-indoksakarb jew il-permetrina għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott. Jekk Activyl Tick Plus jaqa' fl-għajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitlejha bl-ilma. Il-mediċina għandha tiġi applikata f'żona b'ventilazzjoni tajba u l-klieb ikkurati ma għandhomx jintmissu sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef. Il-mediċina hija f'ammabbli ħafna u għandha tinżamm 'il bogħod minn sorsi possibbli ta' nar. Biex ikunu protetti t-tfal, il-mediċina għandha tibqa' fil-qartas sakemm tintuża, u l-pipetta użata għandha tintrema minnufih. Fil-jum ta' kura, it-tfal ma għandhomx imissu l-klieb ikkurati u l-klieb ma għandhomx jithallew jorqdu mas-sinjien tagħhom, speċjalment mat-tfal.

F'każ li jkun hemm reazzjonijiet avversi, għandu jifittex parir mediku u l-fuljett ta' tagħrif għandu jintwera lit-tabib.

## **Għaliex Activyl Tick Plus ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Activyl Tick Plus huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

### **Informazzjoni oħra dwar Activyl Tick Plus:**

Activyl Tick Plus irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fid-9 ta' Janwar 2012.

Aktar informazzjoni dwar Activyl Tick Plus tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2018.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat