



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoxacarb/permetrine*)

Een overzicht van Activyl Tick Plus en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Activyl Tick Plus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Activyl Tick Plus is een diergeneesmiddel voor de behandeling van honden met vlooiën- en tekeninfestaties. Activyl Tick Plus kan ook worden gebruikt als afweermiddel (een stof die insecten op afstand houdt en verhindert dat deze zich komen nestelen) tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) dat tot drie weken werkzaam is.

Activyl Tick Plus bevat de werkzame stoffen indoxacarb en permetrine.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Activyl Tick Plus gebruikt?

Het geneesmiddel, dat verkrijgbaar is in de vorm van een spot-on-oplossing, wordt in een enkele keer op de huid van de hond aangebracht. De oplossing wordt geleverd in pipetten met daarin de juiste hoeveelheid indoxacarb en permetrine voor honden van verschillend gewicht. Bij kleine en zeer kleine honden wordt de volledige inhoud van een pipet die op het gewicht van de hond is afgestemd aangebracht tussen de haren van de vacht, tussen de schouderbladen. Bij grotere honden kan de inhoud worden aangebracht op twee (middelgrote honden), drie (grote honden) en vier (zeer grote honden) verschillende plaatsen langs de rug vanaf de schouders tot aan de staartbasis. Voor dit geneesmiddel is geen doktersvoorschrift nodig.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Activyl Tick Plus.

Hoe werkt Activyl Tick Plus?

De werkzame stoffen in Activyl Tick Plus, indoxacarb en permetrine, zijn ectoparasiticiden, die parasieten zoals vlooiën en teken doden die op de huid of in de vacht van dieren kunnen worden aangetroffen. Na het aanbrengen worden indoxacarb en permetrine ingeslikt door de vlooiën en teken (indoxacarb wordt in hun darmkanaal omgezet in een actieve vorm). De actieve vormen van indoxacarb en permetrine grijpen in op het zenuwstelsel van de parasieten, en zorgen ervoor dat deze verlamd raken en sterven. Permetrine werkt ook als afweermiddel en helpt zo te voorkomen dat zandvliegen zich nestelen om zich te voeden met bloed.



Welke voordelen bleek Activyl Tick Plus tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Activyl Tick Plus tegen vlooien en teken werd onderzocht in laboratoriumstudies en in drie veldstudies. Bij één veldstudie met 230 honden werd Activyl Tick Plus vergeleken met fipronil (een ander ectoparasiticide) en werden de geneesmiddelen gedurende 12 weken om de 4 weken toegediend. De werkzaamheid werd gemeten door elke twee weken het aantal vlooien en teken te tellen. Beide behandelingen verminderden het aantal vlooien en teken tot bijna nul tegen het einde van de onderzoeksperiode.

De werkzaamheid van Activyl Tick Plus tegen zandvliegen is aangetoond in twee laboratoriumstudies. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het afwerende effect tegen zandvliegen, wat werd gemeten als het aantal vrouwelijke zandvliegen dat zich kon voeden. In één studie werd aangetoond dat het afwerend effect van Activyl Tick Plus een dag na behandeling meer dan 95% bedroeg. Drie weken na behandeling bedroeg dit nog 92%. In een andere studie werd aangetoond dat het afwerend effect van Activyl Tick Plus twee dagen na behandeling 98% bedroeg. Drie weken na behandeling bedroeg dit nog 86%.

Welke risico's houdt het gebruik van Activyl Tick Plus in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Activyl Tick Plus (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn tijdelijke jeuk, erytheem (rood worden van de huid) en haaruitval op de plaats van toediening. Deze effecten verdwijnen meestal zonder behandeling. De toediening van Activyl Tick Plus kan tijdelijk een vettige aanblik of haarklitten op de toedieningsplaats geven, of een droog wit residu. Dit is normaal en zal over het algemeen binnen een paar dagen verdwijnen.

Activyl Tick Plus mag niet gebruikt worden bij katten, aangezien bijwerkingen kunnen optreden die zelfs tot de dood kunnen leiden. Het middel mag niet worden gebruikt bij honden waarvan bekend is dat ze overgevoelig (allergisch) zijn voor indoxacarb, permethrine of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Het blijft mogelijk dat vlooien, teken en zandvliegen alsnog ziekten overdragen waarvan zij eventueel drager zijn.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen mogen niet eten, drinken of roken terwijl ze met het geneesmiddel werken. Bij het omgaan met of het toedienen van Activyl Tick Plus aan honden moeten beschermende handschoenen worden gedragen. Na gebruik moeten de handen onmiddellijk worden gewassen, en als het geneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen dient het onmiddellijk met water en zeep te worden verwijderd.

Mensen van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor indoxacarb of permethrine dienen contact met het product te vermijden. Als Activyl Tick Plus per ongeluk in de ogen terechtkomt, moet het middel worden weggespoeld met water. Het geneesmiddel moet worden aangebracht in een goed verluchte ruimte, en behandelde honden mogen niet worden aangeraakt tot de aanbrengplaats droog is. Het geneesmiddel is zeer brandbaar en dient uit de buurt te worden gehouden van mogelijke ontstekingsbronnen. Om kinderen te beschermen, dient het geneesmiddel tot gebruik in de sachet te worden bewaard en dient de gebruikte pipet onmiddellijk te worden verwijderd. Op de dag van de behandeling mogen kinderen behandelde honden niet aanraken. Bovendien mogen deze honden niet bij hun baasje slapen, en zeker niet bij kinderen.

Wanneer zich bijwerkingen voordoen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Activyl Tick Plus geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Activyl Tick Plus groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Activyl Tick Plus

Activyl Tick Plus heeft op 9 januari 2012 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Activyl Tick Plus is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2018.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd