



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (indoksakarb/permetryna)

Przegląd wiedzy na temat leku Activyl Tick Plus i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Activyl Tick Plus i w jakim celu się go stosuje?

Activyl Tick Plus to lek weterynaryjny stosowany u psów w leczeniu inwazji pcheł i kleszczy. Activyl Tick Plus można również stosować jako środek odstrasżający (substancja powstrzymująca owady przed zbliżaniem się i osiadaniem) przeciwko moskitom (*Phlebotomus perniciosus*), który działa przez okres do 3 tygodni.

Activyl Tick Plus zawiera substancje czynne indoksakarb i permetrynę.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak stosować lek Activyl Tick Plus?

Lek jest dostępny w postaci roztworu do nakrapiania miejscowego, który podaje się jednorazowo na skórę psa. Roztwór dostarczany jest w pipetach zawierających odpowiednią ilość indoksakarbu i permetryny dla psów o różnej wadze. W przypadku bardzo małych i małych psów pełną zawartość jednej pełnej pipety odpowiedniej dla masy ciała psa nakłada się po rozchyleniu sierści zwierzęcia bezpośrednio na skórę pomiędzy łopatkami. W przypadku większych psów zawartość można nakładać na dwa (średnie psy), trzy (duże psy) lub cztery (bardzo duże psy) różne miejsca położone wzdłuż linii grzbietu, od łopatek do nasady ogona. Lek jest wydawany bez przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Activyl Tick Plus, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Activyl Tick Plus?

Substancje czynne Activyl Tick Plus indoksakarb i permetryna są środkami przeciwko ektopasożytom, takim jak pchły i kleszcze, które mogą znajdować się na skórze lub w sierści zwierząt. Po nałożeniu indoksakarbu i permetryny są połykane przez pasożyty i kleszcze (indoksakarb ulega w ich jelicie przemianie w formę czynną). Obie substancje w skojarzeniu, permetryna i czynna forma indoksakarbu, zakłócają czynność układu nerwowego pasożytów, prowadząc do ich paraliżu i śmierci. Permetryna działa również jako środek odstrasżający przeciwko moskitom osiadającym i żywiących się krwią.



Jakie korzyści ze stosowania leku Activyl Tick Plus zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Activyl Tick Plus przeciwko pchłom i kleszczom oceniano w badaniach laboratoryjnych i trzech badaniach terenowych. W badaniu terenowym, które objęło 230 psów, skuteczność leku Activyl Tick Plus porównywano ze skutecznością fipronilu (inny lek przeciwko ektopasożytom), gdzie leki podawano co 4 tygodnie przez 12 tygodni. Skuteczność mierzono na podstawie liczenia pcheł i kleszczy w odstępach dwutygodniowych. Oba leki zmniejszyły liczbę pcheł i kleszczy praktycznie do zera po zakończeniu okresu badania.

Skuteczność leku Activyl Tick Plus przeciwko moskitom oceniano w dwóch badaniach laboratoryjnych. Głównym kryterium oceny skuteczności było działanie w charakterze środka odstrasżającego przeciwko moskitom, które mierzono za pomocą liczby najedzonych samic moskitów. W jednym z badań z udziałem leku Activyl Tick Plus wykazano skuteczność środka odstrasżającego na poziomie 95% w 1. dniu leczenia, która spadła do 92% po 3 tygodniach leczenia. W innym badaniu lek Activyl Tick Plus wykazał skuteczność jako środek odstrasżający na poziomie 98% po 2 dniach leczenia, a po 3 tygodniach skuteczność spadła do 86%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Activyl Tick Plus?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Activyl Tick Plus (mogące występować u 1 zwierzęcia na 10) to przejściowa skłonność do drapania, rumień (zaczerwienienie skóry) lub utrata sierści w miejscu podania produktu. Objawy te zwykle ustępują bez dodatkowego leczenia. Podanie leku Activyl Tick Plus może nadać sierści w miejscu podania przemijający, oleisty wygląd lub prowadzić do zlepiania się sierści lub powstania suchego, białego osadu. Jest to normalne zjawisko i zwykle ustępuje w ciągu kilku dni od podania leku.

Leku Activyl Tick Plus nie wolno stosować u kotów, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet zgon. Leku nie wolno stosować u psów, u których wiadomo, że występuje nadwrażliwość (alergia) na indoksakarb, permetrynę lub którykolwiek ze składników.

Pchły, kleszcze lub moskity mogą nadal być zdolne do przenoszenia chorób.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Podczas kontaktu z lekiem nie należy jeść, pić ani palić. Podczas podawania leku Activyl Tick Plus lub kontaktu z nim, należy założyć rękawice ochronne. Po zastosowaniu leku należy natychmiast umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą natychmiast zmyć wszelki produkt, który jest w kontakcie ze skórą, stosując wodę i mydło. Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość na indoksakarb lub permetrynę, powinny unikać kontaktu z produktem. W razie przypadkowego przedostania się leku Activyl Tick Plus do oczu osoby podającej należy je przemyć wodą. Lek należy stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu i unikać kontaktu z leczonymi psami do czasu wyschnięcia miejsca, w którym podano lek. Lek jest łatwopalny i należy go przechowywać z dala od potencjalnych źródeł zapłonu. W celu ochrony dzieci do momentu użycia lek należy przechowywać w saszetce, a użytą pipetę należy natychmiast wyrzucić. W dniu leczenia dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi psami, a psom nie powinno się pozwalać spać ze swoimi właścicielami, a zwłaszcza z dziećmi.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Na jakiej podstawie lek Activyl Tick Plus jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Activyl Tick Plus przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku Activyl Tick Plus

W dniu 9 stycznia 2012 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Activyl Tick Plus, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Activyl Tick Plus znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu