



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoxacarb/permetrină*)

Prezentare generală a Activyl Tick Plus și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Activyl Tick Plus și pentru ce se utilizează?

Activyl Tick Plus este un medicament de uz veterinar pentru câini utilizat pentru tratarea infestațiilor cu purici și cu căpușe. Activyl Tick Plus poate fi folosit și ca insectifug (o substanță care împiedică insectele să se apropie și să se fixeze pe o gazdă) împotriva muștei de nisip (*Phlebotomus perniciosus*), care are efect până la trei săptămâni.

Activyl Tick Plus conține substanțele active indoxacarb și permetrină.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum se utilizează Activyl Tick Plus?

Medicamentul, disponibil ca soluție spot-on, se administrează pe pielea câinelui, într-o singură aplicație. Soluția este furnizată în pipete umplute cu o cantitate corespunzătoare de indoxacarb și permetrină pentru câini cu diferite greutăți. Pentru câinii de talie mică și foarte mică, întregul conținut al pipetei se aplică pe piele, în funcție de greutatea câinelui, între omoplați, după ce se face o cărare în blană. La câinii mai mari, conținutul se poate aplica în două puncte (la câini de talie medie), trei puncte (la câini mari) sau patru puncte (la câini foarte mari) localizate pe spate, de la umeri până la baza cozii. Medicamentul se poate obține fără prescripție medicală.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Activyl Tick Plus, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Activyl Tick Plus?

Substanțele active din Activyl Tick Plus, indoxacarb și permetrina, sunt ectoparaziticide, care omoară paraziți, ca de exemplu puricii și căpușele care trăiesc pe pielea sau în blana animalelor. După aplicare, indoxacarb și permetrina sunt ingerate de purici și căpușe (indoxacarb se transformă în aparatul digestiv într-un compus activ). Împreună, compușii activi de indoxacarb și permetrină acționează asupra sistemului nervos al paraziților, cauzând paralizie și moarte. Permetrina acționează și ca insectifug, împiedicând astfel muștele de nisip să se fixeze pe animal și să se hrănească cu sângele acestuia.



Ce beneficii a prezentat Activyl Tick Plus pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Activyl Tick Plus împotriva puricilor și a căpușelor a fost evaluată în studii de laborator și în trei studii pe teren. Într-un studiu de teren efectuat pe 230 de câini, s-a evaluat Activyl Tick Plus în comparație cu fipronil (alt ectoparaziticid); medicamentele au fost administrate la interval de patru săptămâni, timp de 12 săptămâni. Eficacitatea a fost măsurată prin numărul de purici și căpușe existente, la intervale de două săptămâni. Ambele tratamente au redus numărul puricilor și căpușelor la aproape de zero spre finalul perioadei de studiu.

Eficacitatea Activyl Tick Plus împotriva muștelor de nisip a fost demonstrată în două studii de laborator. Principala măsură a eficacității a fost efectul de îndepărtare a muștelor de nisip, determinat pe baza numărului de femele de muște de nisip hrănite. Într-un studiu, s-a demonstrat că Activyl Tick Plus are un efect de respingere de 95 % la o zi după tratament și de 92 % la trei săptămâni după tratament. În alt studiu, s-a demonstrat că Activyl Tick Plus are un efect de respingere de 98 % la două zile după tratament și de 86 % la trei săptămâni după tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Activyl Tick Plus?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Activyl Tick Plus (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt mâncărimi temporare, eriteme (înroșirea pielii) și căderea părului la locul de aplicare. De obicei, aceste reacții dispar fără alt tratament. Aplicarea Activyl Tick Plus poate produce un aspect uleios temporar sau încălcirea blănii la locul de aplicare sau poate lăsa reziduuri albe uscate. Aceste reacții sunt normale și dispar în general în câteva zile.

Activyl Tick Plus este contraindicat la pisici întrucât poate cauza reacții adverse și chiar decesul. Produsul este contraindicat la câinii despre care se știe că sunt hipersensibili (alergici) la indoxacarb, permetrină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Puricii, căpușele și muștele de nisip pot continua să transmită bolile cu care ar putea fi infectate.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele nu trebuie să ingereze, să bea sau să inhaleze medicamentul în timpul manipulării acestuia. La manipularea sau aplicarea Activyl Tick Plus la câini, trebuie folosite mănuși de protecție. După utilizare, mâinile trebuie spălate imediat, iar orice produs care intră în contact cu pielea trebuie îndepărtat imediat cu apă și săpun. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la indoxacarb sau permetrină trebuie să evite contactul cu acest produs. Dacă Activyl Tick Plus intră accidental în contact cu ochii, se va clăti cu apă. Medicamentul trebuie aplicat într-o zonă bine ventilată, iar câinii tratați nu trebuie atinși înainte de uscarea locului de aplicare. Acest produs este puternic inflamabil și trebuie ținut la distanță de posibile surse de incendiu. Pentru protejarea copiilor, medicamentul se va păstra în ambalajul său până la utilizare, iar pipeta folosită va fi aruncată imediat. În ziua aplicării tratamentului, copiii nu au voie să atingă câinii tratați, iar aceștia nu trebuie lăsați să doarmă cu stăpânii lor, în special cu copii.

Dacă apar reacții adverse, trebuie să se consulte imediat medicul și să i se arate prospectul.

De ce este Activyl Tick Plus autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Activyl Tick Plus sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Activyl Tick Plus:

Activyl Tick Plus a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 ianuarie 2012.

Mai multe informații despre Activyl Tick Plus se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în martie 2018.

Produsul medicinal nu mai este autorizat