



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoxikarb/permetrín*)

Prehľad o lieku Activyl Tick Plus a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Activyl Tick Plus a na čo sa používa?

Activyl Tick Plus je veterinárny liek používaný u psov na liečbu infestácie blchami a kliešťami. Liek Activyl Tick Plus sa môže použiť aj ako repelent (látka, ktorá odraďuje hmyz, aby sa priblížil a usadil) proti pakoárom (*Phlebotomus perniciosus*), ktorý je účinný až 3 týždne.

Liek Activyl Tick Plus obsahuje účinné látky indoxikarb a permetrín.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

How is Activyl Tick Plus used?

Liek, ktorý je dostupný ako spot-on roztok (roztok na určené miesto na koži), sa podáva jednou aplikáciou na kožu psa. Roztok sa dodáva v pipetách, ktoré sú naplnené zodpovedajúcim množstvom indoxikarbu a permetrínu pre psy s rôznou hmotnosťou. U veľmi malých a malých psov sa po rozhrnutí srsti celý obsah pipety zodpovedajúcej hmotnosti psa aplikuje na kožu medzi lopatky zvierateľa. Väčším psom sa obsah pipety môže súmerne aplikovať na dve (stredne veľké psy), tri (veľké psy) alebo štyri (veľmi veľké psy) rôzne miesta pozdĺž línie chrbta od lopatiek po bázu chvosta. Výdaj lieku nie je viazaný na lekárske predpis.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Activyl Tick Plus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Activyl Tick Plus účinkuje?

Účinné látky lieku Activyl Tick Plus, indoxikarb a permetrín, sú ekto parazitiká, ktoré usmrcujú parazity žijúce na koži alebo v srsti zvierat, napríklad blchy a kliešte. Po aplikácii blchy a kliešte skonzumujú indoxikarb a permetrín (indoxikarb sa v ich črevách zmení na účinnú formu). Aktívna forma indoxikarbu a permetrínu dovedna narúšajú činnosť nervovej sústavy parazitov, spôsobujú paralýzu a smrť. Permetrín pôsobí aj ako repelent a pomáha predchádzať tomu, aby sa pakoári usadili a sáli krv.



Aké prínosy lieku Activyl Tick Plus boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Activyl Tick Plus proti blchám a kliešťom sa skúmala v laboratórnych štúdiách a v troch terénnych štúdiách. Do jednej terénnej štúdie bolo zaradených 230 psov a liek Activyl Tick Plus sa v nej porovnával s fipronilom (iným ektoparazitikom), pričom lieky sa podávali každé štyri týždne počas 12 týždňov. Účinnosť lieku sa posudzovala sčítaním počtu blch a kliešťov v dvojtýždňových intervaloch. Do konca trvania štúdie sa pri oboch liečbach znížil počet blch a kliešťov takmer na nulu.

Účinnosť lieku Activyl Tick Plus proti pakoárom sa preukázala v dvoch laboratórnych štúdiách. Hlavným meradlom účinnosti bol repelentný účinok proti pakoárom, čo sa meralo pomocou počtu nasatých samičiek pakoárov. V jednej štúdii sa preukázal repelentný účinok lieku Activyl Tick Plus, pričom v 1. deň po liečbe bol tento účinok viac ako 95 % a tri týždne po liečbe klesol na 92 %. V druhej štúdii sa preukázal repelentný účinok lieku Activyl Tick Plus, pričom v 2. deň po liečbe bol tento účinok 98 % a tri týždne po liečbe klesol na 86 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Activyl Tick Plus?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri podávaní lieku Activyl Tick Plus (ktoré môžu postihnúť až 1 zvierat z 10) sú prechodné svrbenie, erytém (začervenanie kože) alebo vypadávanie srsti v mieste podania. Tieto účinky obvykle vymiznú bez potreby liečby. Aplikácia lieku Activyl Tick Plus môže spôsobiť dočasný olejovitý vzhľad alebo zlepenie srsti v mieste aplikácie alebo zaschnuté zvyšky bielej farby. Je to bežný jav a obvykle v priebehu pár dní vymizne.

Liek Activyl Tick Plus sa nesmie používať u mačiek, pretože sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie, prípadne to môže spôsobiť smrť. Nesmie sa používať u psov, o ktorých je známe, že sú precitlivené (alergické) na indoxikarb, permetrín alebo na inú zložku lieku.

Blchy, kliešte a pakoáre môžu napriek použitiu lieku stále prenášať ochorenia, ktorými môžu byť nakazené.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Osoby nemajú pri manipulácii s liekom jesť, piť ani fajčiť. Pri manipulácii s liekom Activyl Tick Plus a jeho aplikácii na psy sa majú nosiť ochranné rukavice. Po aplikácii lieku si treba okamžite umyť ruky a ak sa liek dostane do kontaktu s kožou, treba ju ihneď umyť mydlom a vodou. Osoby so známou precitlivenosťou na indoxikarb alebo permetrín sa majú vyhnúť kontaktu s liekom. V prípade náhodného zasiahnutia očí liekom Activyl Tick Plus sa oči majú vypláchnuť vodou. Liek sa má podávať v dobre vetranom priestore a s liečenými psami sa nemá manipulovať, kým miesto aplikácie nevyschne. Liek je vysoko horľavý a má sa uchovávať v bezpečnej vzdialenosti od horľavých zdrojov. Na ochranu detí sa liek má uchovávať vo vrecku až do aplikácie a použitá pipeta sa má okamžite zneškodniť. V deň podania lieku sa deti nesmú dotýkať liečených zvierat a zvieratá nemajú spať s majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

V prípade výskytu nežiaducich reakcií je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu lekárovi.

Prečo je liek Activyl Tick Plus povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Activyl Tick Plus sú väčšie ako jeho riziká a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Activyl Tick Plus

Dňa 9. januára 2012 liek Activyl Tick Plus získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Activyl Tick Plus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2018

Liek s ukončenou platnosťou registrácie