



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoksakarb/permetrin*)

Pregled zdravila Activyl Tick Plus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Activyl Tick Plus in za kaj se uporablja?

Activyl Tick Plus je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri psih za zdravljenje infestacij z bolhami in klopi. Zdravilo Activyl Tick Plus se lahko uporablja tudi kot repelent (snov, ki odvrča žuželke od približevanja in naselitve na živali) proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*), ki učinkuje do tri tedne.

Zdravilo Activyl Tick Plus vsebuje zdravilni učinkovini indoksakarb in permetrin.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako se zdravilo Activyl Tick Plus uporablja?

Zdravilo, ki je na voljo v obliki raztopine za nanos, se daje z enkratnim nanosom na kožo psa. Raztopina je na voljo v kapalkah, napolnjenih z ustrežno količino indoksakarba in permetrina za pse z različno telesno maso. Pri zelo majhnih in majhnih psih se nanese celotna vsebina kapalke, ki ustreza njihovi telesni masi, na kožo med lopaticama, potem ko razmaknemo dlako na tem predelu. Pri večjih psih se vsebina kapalke nanese na dveh (srednje veliki psi), treh (veliki psi) ali štirih (zelo veliki psi) različnih mestih vzdolž hrbta od ramenskega predela do korena repa. Izdaja zdravila je brez recepta.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Activyl Tick Plus naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Activyl Tick Plus deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Activyl Tick Plus, indoksakarb in permetrin, sta ekto paraziticida, ki uničujeta zajedavce, kot so bolhe in klopi, ki se nahajajo na koži ali v dlaki živali. Bolhe in klopi po nanosu zdravila zaužijejo indoksakarb in permetrin (indoksakarb se v njihovih prebavilih pretvori v aktivno obliko). Aktivna oblika indoksakarba in permetrin delujeta na živčni sistem zajedavcev in povzročita paralizo in smrt. Permetrin istočasno deluje kot repelent in tako preprečuje, da bi se peščene muhe naselile na žival in sesale kri.



Kakšne koristi je zdravilo Activyl Tick Plus izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Activyl Tick Plus proti bolham in klopom so proučevali v laboratorijskih študijah in treh terenskih študijah. V terenski študiji, ki je zajela 230 psov, so zdravilo Activyl Tick Plus primerjali s fipronilom (drugim ektoparaziticidom), pri čemer so ga psom dajali vsake štiri tedne v dvanajsttedenskem obdobju. Učinkovitost so merili s štejetjem števila bolh in kloпов v dvotedenskih razmakih. Obe zdravljenji sta do konca trajanja študije zmanjšali število bolh in kloпов skoraj na nič.

Učinkovitost zdravila Activyl Tick Plus proti peščenim muham je bila potrjena v dveh laboratorijskih študijah. Glavno merilo učinkovitosti je bila stopnja repelentnega učinka zoper peščene muhe, kar so merili s številom samic peščene muhe, ki so zaužile kri. V prvi študiji je zdravilo Activyl Tick Plus en dan po nanosu zdravila pokazalo 95-odstotni repelentni učinek, ta učinek pa je po treh tednih po nanosu zdravila padel na 92 %. V drugi študiji je zdravilo Activyl Tick Plus dva dni po nanosu pokazalo 98-odstotni repelentni učinek, ta učinek pa je po treh tednih po nanosu padel na 85 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Activyl Tick Plus?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Activyl Tick Plus (ki lahko prizadenejo največ 1 žival od 10) so prehodno praskanje, eritem (pordela koža) in izpadanje dlake na mestu nanosa. Ti učinki običajno izzvenijo brez zdravljenja. Uporaba zdravila Activyl Tick Plus lahko izzove kratkotrajen oljni videz ali zlepljanje dlake na mestu nanosa ali suh, bel ostanek. To je normalno in navadno izzveni v nekaj dneh.

Zdravilo Activyl Tick Plus se ne sme uporabljati pri mačkah, saj lahko izzove neželene učinke in celo pogin. Ne sme se uporabljati pri psih, ki so preobčutljivi za (alergični na) indoksakarb, permetrin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Bolhe, klopi in peščene muhe lahko morda še vedno prenašajo bolezni, s katerimi so okužene.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Uporabniki ne smejo jesti, piti ali kaditi, ko rokujejo z zdravilom. Ob nanašanju zdravila Activyl Tick Plus ali rokovanju z njim je treba nositi zaščitne rokavice. Takoj po uporabi zdravila je treba umiti roke in z milom in vodo sprati kožo, ki pride v stik z zdravilom. Ljudje z znano preobčutljivostjo za indoksakarb ali permetrin naj se izogibajo stiku s tem zdravilom. Če pride zdravilo Activyl Tick Plus nenamerno v oči, ga je treba sprati z vodo. Zdravilo je treba nanašati v dobro prezračenih prostorih in se izogibati stiku s psom, ki je prejel zdravilo, dokler se mesto nanosa ne posuši. Zdravilo je zelo vnetljivo in ga je treba hraniti ločeno od možnih virov vžiga. Za zaščito otrok je treba zdravilo do uporabe hraniti v njegovi vrečki, uporabljeno kapalko pa je treba takoj zavreči. Preprečiti je treba, da bi otroci na dan, ko je bilo zdravilo nanešeno, prišli v stik z živaljo, prav tako pa zdravljenega živali ne smejo spati skupaj z lastniki, še zlasti ne z otroki.

Če se pojavijo neželeni učinki, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Activyl Tick Plus odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Activyl Tick Plus večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Activyl Tick Plus

Zdravilo Activyl Tick Plus je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, 9. januarja 2012.

Nadaljnje informacije o zdravilu Activyl Tick Plus so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2018.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet