



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Activyl Tick Plus (*indoxakarb/permetrin*)

Sammanfattning av Activyl Tick Plus och varför det är godkänt inom EU

Vad är Activyl Tick Plus och vad används det för?

Activyl Tick Plus är ett veterinärmedicinskt läkemedel som ges till hundar för att behandla lopp- och fästingangrepp. Activyl Tick Plus kan också användas som ett repellerande (frånstötande) medel mot sandflugor (*Phlebotomus perniciosus*) och är aktivt i upp till 3 veckor.

Activyl Tick Plus innehåller de aktiva substanserna indoxakarb och permetrin.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Activyl Tick Plus?

Läkemedlet finns som spot-on, lösning, som appliceras en gång på hundens hud. Lösningen levereras i pipetter fyllda med lämpliga mängder indoxakarb och permetrin för hundar i olika viktkategorier. För små och mycket små hundar ska hela innehållet i en pipett lämplig för hundens vikt appliceras på huden mellan skulderbladen efter att pälsen förts isär. För större hundar kan innehållet appliceras på två (medelstora hundar), tre (stora hundar) eller fyra (mycket stora hundar) olika ställen längs ryggen från axelpartiet till svansbasen. Läkemedlet är receptfritt.

För mer information om hur du använder Activyl Tick Plus, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Activyl Tick Plus?

De aktiva substanserna i Activyl Tick Plus, indoxakarb och permetrin, är medel mot ektoparasiter, vilket innebär att de dödar parasiter, såsom loppor och fästingar, som finns på huden eller i pälsen på djur. Efter appliceringen tas indoxakarb och permetrin upp av lopporna och fästingarna (indoxakarb omvandlas i deras tarmar till en aktiv form). Tillsammans stör den aktiva formen av indoxakarb och permetrin nervsystemet hos parasiterna, som förlamas och dör. Permetrin verkar också repellerande (frånstötande) och hjälper därmed till att förhindra att sandflugor sätter sig på djur och när sig på deras blod.



Vilka fördelar med Activyl Tick Plus har visats i studierna?

Effekten av Activyl Tick Plus på loppor och fästingar undersöktes i laboratoriestudier och i tre fältstudier. En fältstudie omfattande 230 hundar där Activyl Tick Plus jämfördes med fipronil (ett annat medel mot ektoparasiter) och där läkemedlen gavs var fjärde vecka i 12 veckor. Effekten mättes genom att räkna antalet loppor och fästingar med fjorton dagars mellanrum. Båda behandlingarna minskade antalet loppor och fästingar till nästan noll vid slutet av studieperioden.

Effekten av Activyl Tick Plus mot sandflugor visades i två laboratoriestudier. Huvudeffektmaatet var den fränstötande effekten mot sandflugor och den mättes genom antalet sandflugor av honkön som närt sig på djurets blod. I en studie visade Activyl Tick Plus en fränstötande aktivitet på över 95 procent på dag 1 efter behandlingen, som minskade till 92 procent när tre veckor hade gått efter behandlingen. I den andra studien visade Activyl Tick Plus en fränstötande aktivitet på 98 procent två dagar efter behandlingen, som minskade till 86 procent när tre veckor hade gått.

Vilka är riskerna med Activyl Tick Plus?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Activyl Tick Plus (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är tillfällig klåda, erytem (hudrodnad) och håravfall på applikationsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis utan behandling. Applicering av Activyl Tick Plus kan tillfälligt ge pälsen ett oljigt utseende eller göra så att håren klumpas ihop sig på applikationsstället eller lämna en torr, vit rest. Detta är normalt och försvinner i regel inom några dagar.

Activyl Tick Plus får inte användas på katt eftersom biverkningar och till och med dödsfall inträffat. Det får inte användas på hundar med känd överkänslighet (allergi) mot indoxakarb, permetrin eller något annat innehållsämne.

Loppor, fästingar och sandflugor kan fortfarande överföra sjukdomar som de kan bära med sig.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Du ska inte äta, dricka eller röka när du hanterar läkemedlet. Bär skyddshandskar när du hanterar eller applicerar Activyl Tick Plus på hundar. Tvätta händerna omedelbart efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel som kommit i kontakt med huden med tvål och vatten. Personer med känd överkänslighet mot indoxakarb eller permetrin ska undvika kontakt med läkemedlet. Om Activyl Tick Plus av misstag kommer in i ögonen ska det sköljas bort med vatten. Läkemedlet ska appliceras i ett väl ventilerat utrymme och behandlade hundar ska inte hanteras förrän applikationsstället är torrt. Läkemedlet är mycket brandfarligt och ska förvaras åtskilt från möjliga antändningskällor. För att skydda barn ska läkemedlet förvaras i sin dospåse tills det ska användas och den använda pipetten ska omedelbart kasseras. Under den dag då hundarna fått behandling får de inte hanteras av barn och hundarna ska inte sova tillsammans med sina ägare och särskilt inte med barn.

Om biverkningar uppträder ska du genast kontakta läkare och visa upp bipacksedeln.

Varför är Activyl Tick Plus godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Activyl Tick Plus är större än riskerna och att Activyl Tick Plus kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Activyl Tick Plus

Den 9 januari 2012 beviljades Activyl Tick Plus ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Activyl Tick Plus finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2018.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning