

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde
Activyl 150 mg spot-on, opløsning, til små hunde
Activyl 300 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde
Activyl 600 mg spot-on, opløsning, til store hunde
Activyl 900 mg spot-on, opløsning, til ekstra store hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder 195 mg indoxacarb.
1 enkeltdosispipette giver:

	Enkeltdosis (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl til miniaturehunde (1,5 - 6,5 kg)	0,51	100
Activyl til små hunde (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl til mellemstore hunde (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl til store hunde (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl til ekstra store hunde (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Hjælpestof:

Isopropylalkohol 354 mg/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.
En klar, farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse og behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). Effekt over for nye loppeinfestationer opretholdes i 4 uger efter en enkelt applikation.

Loppens forskellige udviklingsstadier, der findes i kæledyrets nærmeste omgivelser, bliver dræbt, når de kommer i kontakt med Activyl-behandlede dyr.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Produktet bør ikke anvendes til hunde yngre end 8 uger, da sikkerheden af lægemidlet ikke er fastlagt hos disse hunde.

Produktet bør ikke anvendes til hunde, der vejer mindre end 1,5 kg, da sikkerheden af lægemidlet ikke er fastlagt hos disse hunde.

Det skal sikres, at doseringen (pipetten) svarer til vægten af hunden, der skal behandles (se pkt. 4.9).

Produktet skal kun påføres på hudoverfladen og på uskadt hud. Som beskrevet i pkt. 4.9 skal dosis administreres på et sted, hvor hunden ikke kan komme til at slikke det af. Endvidere skal man sikre sig, at dyrene ikke slikker på hinanden umiddelbart efter behandlingen. Hold behandlede dyr adskilt, indtil påføringsstedet er tørt.

Dette produkt er kun beregnet til udvortes topikal applikation. Må ikke administreres oralt eller via nogen anden indgivelsesvej. Man bør omhyggeligt undgå, at produktet kommer i kontakt med hundens øjne.

Lægemidlet forbliver effektivt efter vask med shampoo, vandgang (svømning, badning) og udsættelse for sollys. Imidlertid bør dyr i de første 48 timer efter behandling ikke svømme eller vaskes med shampoo.

Alle hunde i husstanden bør behandles med et egnet loppemiddel.

Derudover anbefales en grundig behandling af kæledyrets omgivelser med kemiske midler eller andet udstyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Opbevar pipetterne i den originale emballage indtil lige før brug.

Spis, drik og ryg ikke, samtidig med at dette veterinærlægemiddel anvendes.

Emballagen er børnesikret. Lad pipetten blive i emballagen indtil brug, for at undgå at børn får direkte adgang til produktet. Brugte pipetter skal smides ud med det samme.

Personer med kendt overfølsomhed over for indoxacarb bør undgå kontakt med dette produkt.

Lokale og/eller systemiske reaktioner er observeret hos nogle mennesker efter eksponering. For at undgå bivirkninger:

- administrer lægemidlet et sted, hvor der er god ventilation
- berør ikke nyligt behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt
- lad ikke børn berøre dyret samme dag, som det er blevet behandlet, og lad ikke dyret sove i samme seng som dets ejer, især ikke hos børn
- vask hænder straks efter brug og vask straks med vand og sæbe, hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden
- undgå kontakt med øjnene, da lægemidlet kan forårsage moderat øjenirritation; hvis det sker, skylles øjnene langsomt og forsigtigt med vand.

Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Produktet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hypersalivation i en kortere periode, hvis dyret umiddelbart efter behandling slikker på applikationsstedet. Dette er ikke et tegn på forgiftning og vil forsvinde uden behandling efter et par minutter. Korrekt brug (se pkt. 4.9) vil minimere slikken på applikationsstedet.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme reaktioner på applikationsstedet såsom forbigående kløe, erytem, alopeci eller dermatitis. Disse bivirkninger vil sædvanligvis forsvinde uden behandling. Anvendelse af det veterinære lægemiddel kan resultere i dannelsen af et lokalt forbigående fedtet udseende eller sammenfiltring af hårene på applikationsstedet. Tørre hvide rester kan også ses. Dette er normalt og forsvinder almindeligvis inden for få dage efter applikationen. Disse forandringer har ingen indflydelse på produktets sikkerhed eller virkning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes under drægtighed.

Laktation:

Må ikke anvendes under laktation.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

I kliniske undersøgelser blev Activyl administreret samtidigt med deltamethrin-halsbånd, imprægneret med op til 4% deltamethrin, uden tegn på relaterede bivirkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Doseringsskema:

Den anbefalede dosis er 15 mg indoxacarb/kg kropsvægt, svarende til 0,077 ml/kg kropsvægt. Nedenstående tabel angiver, hvilken størrelse pipette der skal bruges, afhængigt af hundens vægt:

Hundens vægt (kg)	Pipetestørrelse	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
1,5 - 6,5	Miniaturehunde	0,51	Minimum 15

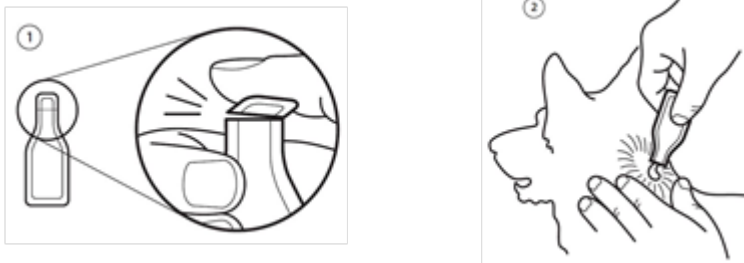
Hundens vægt (kg)	Pipetestørrelse	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
6,6 - 10	Små hunde	0,77	15-23
10,1 - 20	Mellemstore hunde	1,54	15-30
20,1 - 40	Store hunde	3,08	15-30
40,1 - 60	Ekstra store hunde	4,62	15-23
> 60	Den rette kombination, af pipetter bør anvendes		

Indgivelsesmåde:

Til spot-on anvendelse. Kun til anvendelse på hundens hud.

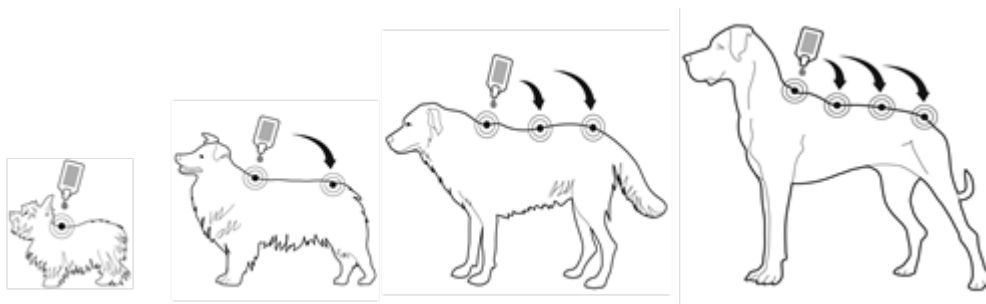
Åbn brevet og udtag pipetten.

Trin 1: Hunden bør stå op for at lette påføringen. Hold pipetten med spidsen opad og pegende væk fra dit ansigt. Åbn pipetten ved at bøje toppen af spidsen bagover og ned.



Trin 2: Skil hårene, indtil huden er synlig. Placér pipettespidsen mod huden mellem hundens skulderblade. Klem fast om pipetten og påfør hele indholdet direkte på huden.

Hos store hunde bør hele indholdet af en eller flere pipetter fordeles ligeligt på 2 - 4 steder langs ryggen midtlinje fra skulderen til haleroden. Undgå at påføre for meget af produktet på et enkelt sted, for at sikre, at det ikke løber.



Behandlingsinterval:

En enkelt behandling med det veterinære lægemiddel vil forhindre yderligere loppeangreb i 4 uger.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke set bivirkninger hos hunde i alderen 8 uger eller ældre, som blev behandlet enten med 5 gange den anbefalede dosis 8 gange med 4 ugers interval, eller med 5 gange den anbefalede dosis 6 gange med 2 ugers interval.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparacitære midler til udvortes anvendelse, inkl. insekticider: indoxacarb.

ATCvet-kode: QP53AX27.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Indoxacarb er et ektoparasitært middel med insekticid virkning tilhørende gruppen af oxadiazinforbindelser. Efter at være omdannet til en metabolit, er indoxacarb aktivt over for voksne, larvestadier og æg af insekter. Ud over at være dræbende for voksne lopper er indoxacarbs virkning på de af loppens larvestadier, der befinder sig i det behandlede dyrs umiddelbare omgivelser, også blevet påvist.

Indoxacarb er et pro-drug, som skal aktiveres af insekternes egne enzymer, før det kan udøve sin farmakodynamiske virkning. Det optages af insekterne primært ved indtagelse, men også i mindre grad igennem insekternes ydre skelet. I det midterste tarmstykke hos følsomme insekter, spalter insektets enzymer en carboxymetylgruppe fra modersubstansen til indoxacarb, som derved omdannes til sin bioaktive form. Hos insekter virker den bioaktiverede metabolit som en spændingsafhængig natriumkanal-antagonist ved at blokkere de natriumkanaler, som regulerer natriumionernes passage i insektets nervesystem. Dette medfører et hurtigt indsættende stop for fødeindtagelse inden for 0-4 timer efter behandling, efterfulgt af et stop i æglægning, paralysen og død inden for 4-48 timer.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt spot-on dosering af produktet kan indoxacarb stadig findes i både hud og hår 4 uger senere. Der sker absorption igennem huden, men den systemiske absorption er kun delvis og ikke relevant for den kliniske virkning. Den absorberede indoxacarb metaboliseres i udstrakt grad i leveren til en lang række metabolitter. Udskillelse sker hovedsageligt via fæces.

Miljøoplysninger

Se pkt. 6.6.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Triacetin
Ethyl acetoacetat
Isopropylalkohol

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar pipetterne i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1, 4 eller 6 breve; hvert brev indeholder en enkeltdosispipette. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml eller 4,62 ml spot-on, opløsning. Kun en størrelse enkeltdosispipetter pr. æske.

Pipetten består af en blisterfilm (polypropylen/cyclic-olefin-copolymer/polypropylen) og et folielåg (aluminium-polypropylen co-ekstruderet) forsejlet i aluminiumsbreve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Activyl må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/02/10/118/001-010
EU/02/10/118/015-019

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/02/2011.
Dato for seneste fornyelse: 07/01/2016.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on, opløsning, til små katte
Activyl 200 mg spot-on, opløsning, til store katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder 195 mg indoxacarb.
1 enkeltdosispipette giver:

	Enkeltdosis (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl til små katte (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl til store katte (> 4 kg)	1,03	200

Hjælpestof:

Isopropylalkohol 354 mg/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.
En klar, farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse og behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). Effekt over for nye loppeinfestationer opretholdes i 4 uger efter en enkelt applikation.

Det veterinære lægemiddel kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

Loppens forskellige udviklingsstadier, der findes i kæledyrets nærmeste omgivelser, bliver dræbt, når de kommer i kontakt med Activyl-behandlede dyr.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt hos katte yngre end 8 uger.
Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt hos katte, der vejer mindre end 0,6 kg.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Det skal sikres, at doseringen (pipetten) svarer til vægten af katten, der skal behandles (se pkt. 4.9).

Produktet skal kun påføres på hudoverfladen og på uskadt hud. Som beskrevet i pkt. 4.9 skal dosis administreres på et sted, hvor katten ikke kan komme til at slikke det af. Endvidere skal man sikre sig, at dyrene ikke slikker på hinanden umiddelbart efter behandlingen. Hold behandlede dyr adskilt, indtil påføringsstedet er tørt.

Dette produkt er kun beregnet til udvortes topikal applikation. Må ikke administreres oralt eller via nogen anden indgivelsesvej. Man bør omhyggeligt undgå, at produktet kommer i kontakt med kattens øjne.

Lægemidlet forbliver effektivt efter vask med shampoo, vandgang (svømning, badning) og udsættelse for sollys. Imidlertid bør dyr i de første 48 timer efter behandling ikke svømme eller vaskes med shampoo.

Alle katte i husstanden bør behandles med et egnet loppemiddel.

Derudover anbefales en grundig behandling af kæledyrets omgivelser med kemiske midler eller andet udstyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Opbevar pipetterne i den originale emballage indtil lige før brug.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Emballagen er børnesikret. Lad pipetten blive i emballagen indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet. Brugte pipetter skal smides ud med det samme.

Personer med kendt overfølsomhed over for indoxacarb bør undgå kontakt med dette produkt.

Lokale og/eller systemiske reaktioner er observeret hos nogle mennesker efter eksponering. For at undgå bivirkninger:

- administrer lægemidlet et sted, hvor der er god ventilation
- berør ikke nyligt behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt
- lad ikke børn berøre dyret samme dag, som det er blevet behandlet, og lad ikke dyret sove i samme seng som dets ejer, især ikke hos børn
- vask hænder straks efter brug og vask straks med vand og sæbe, hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden
- undgå kontakt med øjnene, da lægemidlet kan forårsage moderat øjenirritation; hvis det sker, skylles øjnene langsomt og forsigtigt med vand.

Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Dette produkt er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I sjældne tilfælde er der observeret neurologiske symptomer (fx manglende koordination, tremor, ataksi, konvulsioner, mydriasis og nedsat synsevne). Andre symptomer, som er observeret, omfatter

emese (set i sjældne tilfælde) eller anoreksi, letargi, hyperaktivitet og vokalisation (set i meget sjældne tilfælde). Alle symptomer er generelt reversible efter understøttende behandling. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme en kort periode med hypersalivation, hvis dyret umiddelbart efter behandling slikker på applikationsstedet. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinder uden behandling efter nogle minutter. Korrekt brug (se pkt. 4.9) vil minimere slikken på applikationsstedet.

I sjældne tilfælde kan der forekomme reaktioner på applikationsstedet såsom forbigående kløe, erytem, alopeci eller dermatitis på applikationsstedet. Disse bivirkninger vil sædvanligvis forsvinde uden behandling.

Anvendelse af det veterinære lægemiddel kan resultere i dannelsen af et lokalt midlertidigt fedtet udseende eller sammenfiltrering af hårene på applikationsstedet. Tørre hvide rester kan også ses. Dette er normalt og forsvinder almindeligvis inden for få dage efter applikationen. Disse forandringer har ingen indflydelse på produktets sikkerhed eller virkning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes under drægtighed.

Laktation:

Må ikke anvendes under laktation.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Doseringsskema:

Den anbefalede dosis er 25 mg indoxacarb/kg kropsvægt, svarende til 0,128 ml/kg kropsvægt. Nedenstående tabel angiver, hvilken størrelse pipette der skal bruges, afhængigt af kattens vægt:

Kattens vægt (kg)	Pipetestørrelse	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Små katte	0,51	Minimum 25
> 4	Store katte	1,03	Maksimum 50

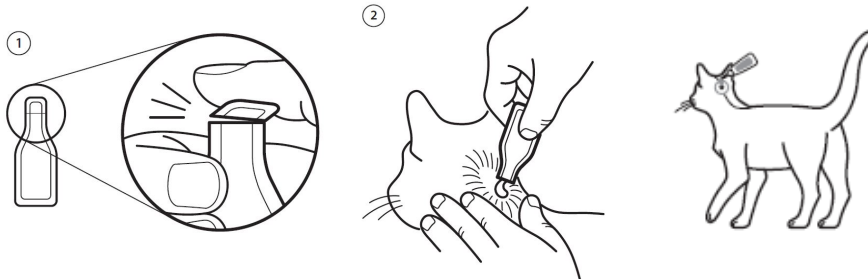
Indgivelsesmåde:

Til spot-on anvendelse. Kun til anvendelse på kattens hud.

Åbn brevet og udtag pipetten.

Trin 1: Katten skal stå op for at lette påføringen. Hold pipetten med spidsen opad og pegende væk fra dit ansigt. Åbn pipetten ved at bøje toppen af spidsen bagover og ned.

Trin 2: Skil hårene, indtil huden er synlig. Placér pipettespidsen mod huden i nakken, der hvor man kan mærke, kraniet slutter, hvor katten ikke kan slikke produktet af. Klem fast om pipetten og påfør hele indholdet direkte på huden.



Behandlingsskema:

En enkelt behandling med det veterinære lægemiddel vil forhindre yderligere loppeangreb i 4 uger.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke set bivirkninger hos katte i alderen 8 uger eller ældre, som blev behandlet enten med 5 gange den anbefalede dosis 8 gange med 4 ugers interval, eller med 5 gange den anbefalede dosis 6 gange med 2 ugers interval.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparacitære midler til udvortes anvendelse, inkl. insekticider: indoxacarb.
ATCvet-kode: QP53AX27.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Indoxacarb er et ektoparasitært middel med insekticid virkning tilhørende gruppen af oxadiazinforbindelser. Efter at være omdannet til en metabolit, er indoxacarb aktivt over for voksne, larvestadier og æg af insekter. Ud over at være dræbende for voksne lopper er indoxacarbs virkning på de af loppens larvestadier, der befinder sig i det behandlede dyrs umiddelbare omgivelser, også blevet påvist.

Indoxacarb er et pro-drug, som skal aktiveres af insekternes egne enzymer, før det kan udøve sin farmakodynamiske virkning. Det optages af insekterne primært ved indtagelse, men også i mindre grad igennem insekternes ydre skelet. I det midterste tarmstykke hos følsomme insekter, spalter insektets enzymer en carboxymetylgruppe fra modersubstansen til indoxacarb, som derved omdannes til sin bioaktive form. Hos insekter virker den bioaktiverede metabolit som en spændingsafhængig natriumkanal-antagonist ved at blokere de natriumkanaler, som regulerer natriumionernes passage i insektets nervesystem. Dette medfører et hurtigt indsættende stop for fødeindtagelse inden for 0-4 timer efter behandling, efterfulgt af et stop i æglægning, paralyse og død inden for 4-48 timer.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt spot-on dosering af produktet kan indoxacarb stadig findes i både hud og hår 4 uger senere. Der sker absorption igennem huden, men den systemiske absorption er kun delvis og ikke relevant for den kliniske virkning. Den absorberede indoxacarb metaboliseres i udstrakt grad i leveren til en lang række metabolitter. Udskillelse sker hovedsageligt via fæces.

Miljøoplysninger

Se pkt. 6.6.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Triacetin
Ethyl acetoacetat
Isopropylalkohol

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar pipetten i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1, 4 eller 6 breve; hvert brev indeholder en enkeltdosispipette. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,51 ml eller 1,03 ml spot-on, opløsning. Kun en størrelse enkeltdosispipetter pr. æske. Pipetten består af en blisterfilm (polypropylen/cyclic-olefin-copolymer/polypropylen) og et folielåg (aluminium-polypropylen co-ekstruderet) forsejlet i aluminiumsbreve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Activyl må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/02/10/118/011-014

EU/02/10/118/020-021

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/02/2011.

Dato for seneste fornyelse: 07/01/2016.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Hunde: Lægemidlet er ikke veterinærreceptpligtigt.

Katte: Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg spot-on, opløsning, til små hunde (6,6-10 kg)
Activyl 300 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (10,1-20 kg)
Activyl 600 mg spot-on, opløsning, til store hunde (20,1-40 kg)
Activyl 900 mg spot-on, opløsning, til ekstra store hunde (40,1-60 kg)

Indoxacarb

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 150 mg
Indoxacarb 300 mg
Indoxacarb 600 mg
Indoxacarb 900 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 pipette
4 pipetter
6 pipetter

5. DYREARTER

Hunde 1,5 - 6,5 kg
Hunde 6,6 – 10 kg
Hunde 10,1 – 20 kg
Hunde 20,1 – 40 kg
Hunde 40,1 – 60 kg

6. INDIKATION(ER)

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb.



7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til spot-on anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Opbevar pipetterne i den originale emballage indtil lige før brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

Activyl må ikke udledes i vandløb.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/02/10/118/001
EU/02/10/118/002
EU/02/10/118/003
EU/02/10/118/004
EU/02/10/118/005
EU/02/10/118/006
EU/02/10/118/007
EU/02/10/118/008
EU/02/10/118/009
EU/02/10/118/010
EU/02/10/118/015
EU/02/10/118/016
EU/02/10/118/017
EU/02/10/118/018
EU/02/10/118/019

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on, opløsning, til små katte (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg spot-on, opløsning, til store katte (> 4 kg)

Indoxacarb

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 200 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
4 pipetter
6 pipetter

5. DYREARTER

Katte ≤ 4 kg
Katte > 4 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til spot-on anvendelse.

Kun til anvendelse på huden lige bag baghovedet.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Opbevar pipetterne i den originale emballage indtil lige før brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.
Activyl må ikke udledes i vandløb.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/02/10/118/011
EU/02/10/118/012
EU/02/10/118/013
EU/02/10/118/014
EU/02/10/118/020
EU/02/10/118/021

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BREV

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on til miniaturehunde
Activyl 150 mg spot-on til små hunde
Activyl 300 mg spot-on til mellemstore hunde
Activyl 600 mg spot-on til store hunde
Activyl 900 mg spot-on til ekstra store hunde

Indoxacarb

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til spot-on anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
BREV**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on til små katte
Activyl 200 mg spot-on til store katte

Indoxacarb

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

100 mg
200 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til spot-on anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
BLISTER (pipette label)**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on til hunde 1,5 - 6,5 kg
Activyl 150 mg spot-on til hunde 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg spot-on til hunde 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg spot-on til hunde 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg spot-on til hunde 40,1 – 60 kg

Indoxacarb

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
BLISTER (pipette label)**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on til katte \leq 4 kg

Activyl 200 mg spot-on til katte $>$ 4 kg

Indoxacarb

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Activyl spot-on, opløsning, til hunde**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde
Activyl 150 mg spot-on, opløsning, til små hunde
Activyl 300 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde
Activyl 600 mg spot-on, opløsning, til store hunde
Activyl 900 mg spot-on, opløsning, til ekstra store hunde

Indoxacarb

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

1 ml indeholder 195 mg indoxacarb.
1 pipette af Activyl giver:

	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl til miniaturehunde (1,5 - 6,5 kg)	0,51	100
Activyl til små hunde (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl til mellemstore hunde (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl til store hunde (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl til ekstra store hunde (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Indeholder også isopropylalkohol 354 mg/ml

En klar, farveløs til gul opløsning

4. INDIKATIONER

Forebyggelse og behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). Effekt over for nye loppeinfestationer opretholdes i 4 uger efter en enkelt applikation.

Loppens forskellige udviklingsstadier, der findes i kæledyrets nærmeste omgivelser, bliver dræbt, når de kommer i kontakt med Activyl-behandlede dyr.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hypersalivation (øget spyttsekretion/savlen) i en kortere periode, hvis dyret umiddelbart efter behandling slikker på påføringsstedet. Dette er ikke et tegn på forgiftning og vil forsvinde uden behandling efter et par minutter. Korrekt brug (se pkt. 9) vil minimere slikken på påføringsstedet.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme reaktioner på påføringsstedet såsom forbigående kløe, erytem (hudrødme), alopeci (hårtab) eller dermatitis (betændelse i huden). Disse bivirkninger vil sædvanligvis forsvinde uden behandling.

Anvendelse af det veterinære lægemiddel kan resultere i dannelsen af et lokalt midlertidigt fedtet udseende eller sammenfiltrering af hårene på påføringsstedet. Tørre hvide rester kan også ses. Dette er normalt og forsvinder almindeligvis inden for få dage efter påføringen. Disse forandringer har ingen indflydelse på produktets sikkerhed eller virkning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelig (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- ikke almindelig (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- sjældent (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til spot-on anvendelse. Kun til anvendelse på hundens hud.

Den anbefalede dosis er 15 mg indoxacarb/kg kropsvægt, svarende til 0,077 ml/kg kropsvægt.

Nedenstående tabel angiver, hvilken størrelse pipette der skal anvendes, afhængigt af hundens vægt:

Hundens vægt (kg)	Pipetestørrelse
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg til miniaturehunde
6,6 - 10	Activyl 150 mg til små hunde
10,1 - 20	Activyl 300 mg til mellemstore hunde
20,1 - 40	Activyl 600 mg til store hunde
40,1 - 60	Activyl 900 mg til ekstra store hunde

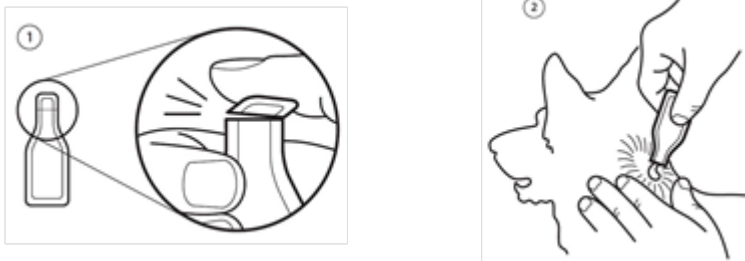
Hundens vægt (kg)	Pipetestørrelse
> 60	Den rette kombination, af pipetter bør bruges

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

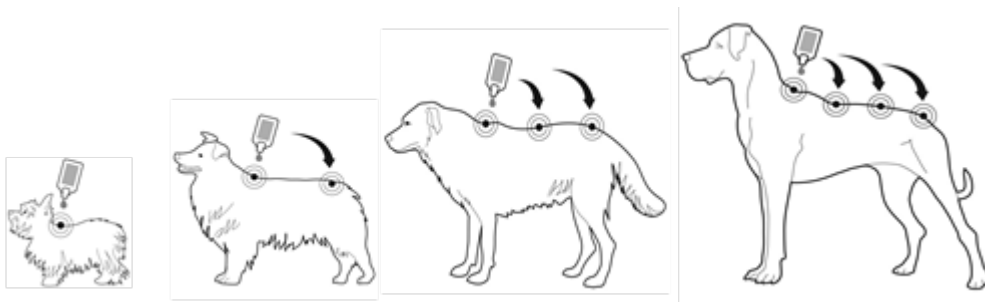
Åbn brevet og udtag pipetten.

Trin 1: Hunden bør stå op for at lette påføringen. Hold pipetten med spidsen opad og pegende væk fra dit ansigt. Åbn pipetten ved at bøje toppen af spidsen bagover og ned.

Trin 2: Skil hårene, indtil huden er synlig. Placér pipettespidsen mod huden mellem hundens skulderblade. Klem fast om pipetten og påfør hele indholdet direkte på huden.



Hos store hunde bør hele indholdet af en eller flere pipetter fordeles ligeligt på 2 - 4 steder langs ryggens midtlinje fra skulderen til haleroden. Undgå at påføre for meget af produktet på et enkelt sted, for at sikre, at det ikke løber.



10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar pipetten i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken, aluminiumsfoliebrevet og pipetten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug hos dyr:

Produktet bør ikke anvendes til hunde yngre end 8 uger, da sikkerheden af lægemidlet ikke er fastlagt hos disse hunde.

Produktet bør ikke anvendes til hunde, der vejer mindre end 1,5 kg, da sikkerheden af lægemidlet ikke er fastlagt hos disse hunde.

Det skal sikres, at doseringen (pipetten) svarer til vægten af hunden, der skal behandles (se pkt. 8).

Produktet skal kun påføres på hudoverfladen og på uskadt hud. Påfør dosis på et område, hvor hunden ikke kan slikke det af og sørg for, at dyr ikke slikker på hinanden efter behandlingen. Hold behandlede dyr adskilt, indtil påføringsstedet er tørt.

Dette produkt er kun til anvendelse på hundens hud. Må ikke indgives gennem munden eller via nogen anden indgivelsesvej. Man bør omhyggeligt undgå, at produktet kommer i kontakt med hundens øjne.

Produktet forbliver effektivt efter vask med shampoo, vandgang (svømning, badning) og udsættelse for sollys. Imidlertid bør hunden i de første 48 timer efter behandling ikke svømme eller vaskes med shampoo.

Alle hunde i husstanden bør behandles med et egnet loppemiddel

Derudover anbefales en grundig behandling af kæledyrets omgivelser med kemiske midler eller andet udstyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Opbevar pipetterne i den originale emballage indtil lige før brug.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Emballagen er børnesikret. Lad pipetten blive i emballagen indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet. Brugte pipetter skal smides ud med det samme.

Personer med kendt overfølsomhed over for indoxacarb bør undgå kontakt med dette produkt.

Lokale og/eller systemiske reaktioner er observeret hos nogle mennesker efter eksponering. For at undgå bivirkninger:

- administrer lægemidlet et sted, hvor der er god ventilation
- berør ikke nyligt behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt
- lad ikke børn berøre dyret samme dag, som det er blevet behandlet, og lad ikke dyret sove i samme seng som dets ejer, især ikke hos børn
- vask hænder straks efter brug og vask straks med vand og sæbe, hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden
- undgå kontakt med øjnene, da lægemidlet kan forårsage moderat øjenirritation; hvis det sker, skylles øjnene langsomt og forsigtigt med vand.

Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Dette produkt er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder.

Drægtighed og fertilitet:

Må ikke anvendes til drægtige hunde og avlshunde.

Laktation:

Må ikke anvendes til diegivende hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I kliniske undersøgelser blev Activyl administreret samtidigt med deltamethrin-halsbånd, imprægneret med op til 4% deltamethrin, uden tegn på relaterede bivirkninger.

Kontakt en dyrlæge, hvis du påtænker at bruge produktet til hunde, der får andre produkter eller lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Activyl må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske med 1, 4 eller 6 breve; hvert brev indeholder en enkeltosispipette.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.145,
ergon-m@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Latvija:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Activyl spot-on, opløsning, til katte**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Activyl 100 mg spot-on, opløsning, til små katte
Activyl 200 mg spot-on, opløsning, til store katte
Indoxacarb

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

1 ml indeholder 195 mg indoxacarb.
1 pipette af Activyl giver:

	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl til små katte (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl til store katte (> 4 kg)	1,03	200

Indeholder også isopropylalkohol 354 mg/ml.

En klar, farveløs til gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Forebyggelse og behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). Effekt over for nye loppeinfestationer opretholdes i 4 uger efter en enkelt applikation.

Lægemidlet kan indgå som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis.

Loppens forskellige udviklingsstadier, der findes i kæledyrets nærmeste omgivelser, bliver dræbt, når de kommer i kontakt med Activyl-behandlede dyr.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde er der observeret symptomer fra nervesystemet såsom manglende koordination, tremor (rysten), ataksi (manglende muskelkontrol), kramper, mydriasis (unaturlig udvidelse af pupillerne) og nedsat synsevne. Andre symptomer, som er observeret, omfatter emese (opkastning), som er set i sjældne tilfælde, eller anoreksi (appetitløshed), letargi (søvnliggende sløvhedstilstand), hyperaktivitet og hulen (set i meget sjældne tilfælde). Alle symptomer ophører sædvanligvis efter understøttende behandling.

I meget sjældne tilfælde er der observeret hypersalivation (øget spytksekretion/savlen) i en kortere periode, hvis katten umiddelbart efter behandling slikker på påføringsstedet. Dette er ikke et tegn på forgiftning og vil forsvinde uden behandling efter et par minutter. Korrekt brug (se pkt. 9) vil minimere slikken på påføringsstedet.

Der kan i sjældne tilfælde forekomme reaktioner på påføringsstedet såsom forbigående kløe, erytem (hudrødme), alopeci (hårtab) eller dermatitis (betændelse i huden). Disse bivirkninger vil sædvanligvis forsvinde uden behandling.

Anvendelse af det veterinære lægemiddel kan resultere i dannelsen af et lokalt midlertidigt fedtet udseende eller sammenfiltrering af hårene på påføringsstedet. Tørre hvide rester kan også ses. Dette er normalt og forsvinder almindeligvis inden for få dage efter påføringen. Disse forandringer har ingen indflydelse på produktets sikkerhed eller virkning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelig (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- ikke almindelig (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- sjældent (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til spot-on anvendelse. Kun til anvendelse på kattens hud.

Den anbefalede dosis er 25 mg indoxacarb/kg kropsvægt, svarende til 0,128 ml/kg kropsvægt. Nedenstående tabel angiver, hvilken størrelse pipette der skal anvendes, afhængigt af kattens vægt:

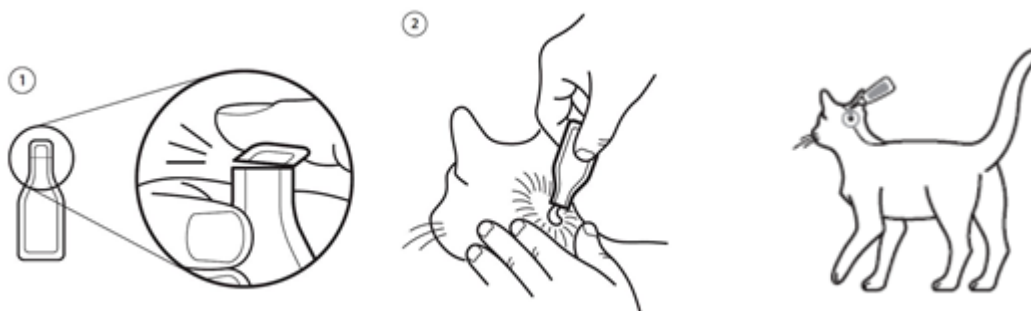
Kattens vægt (kg)	Pipetestørrelse
≤ 4	Activyl 100 mg til små katte
> 4	Activyl 200 mg til store katte

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Åbn brevet og udtag pipetten.

Trin 1: Katten bør stå op for at lette behandlingen. Hold pipetten med spidsen opad og pegende væk fra dit ansigt. Åbn pipetten ved at bøje toppen af spidsen bagover og ned.

Trin 2: Skil hårene, indtil huden er synlig. Placér pipettespidsen mod huden i nakken, der hvor man kan mærke, kraniet slutter, hvor katten ikke kan slikke det af. Klem fast om pipetten og påfør hele indholdet direkte på huden.



10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar pipetten i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken, aluminiumsfoliebrevet og pipetten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos katte yngre end 8 uger.

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos katte, der vejer mindre end 0,6 kg.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug hos dyr:

Det skal sikres, at doseringen (pipetten) svarer til vægten af katten, der skal behandles (se pkt. 8).

Produktet skal kun påføres på hudoverfladen og på uskadt hud. Dosis skal påføres på et område, hvor katten ikke kan slikke det af, og det skal sikres, at dyr ikke slikker på hinanden efter behandlingen. Hold behandlede dyr adskilt, indtil påføringsstedet er tørt.

Dette produkt er kun til anvendelse på kattens hud. Produktet må ikke indgives gennem munden eller via nogen anden indgivelsesvej. Man bør omhyggeligt undgå, at produktet kommer i kontakt med kattens øjne.

Produktet forbliver effektivt efter vask med shampoo, vandgang (svømning, badning) og udsættelse for sollys. Imidlertid bør katten i de første 48 timer efter behandling ikke svømme eller vaskes med shampoo.

Alle katte i husstanden bør behandles med et egnet loppemiddel. Derudover anbefales en grundig behandling af kæledyrets omgivelser med kemiske midler eller andet udstyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Opbevar pipetterne i den originale emballage indtil lige før brug.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Emballagen er børnesikret. Lad pipetten blive i emballagen indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet. Brugte pipetter skal smides ud med det samme.

Personer med kendt overfølsomhed over for indoxacarb bør undgå kontakt med dette produkt.

Lokale og/eller systemiske reaktioner er observeret hos nogle mennesker efter eksponering. For at undgå bivirkninger:

- administrer lægemidlet et sted, hvor der er god ventilation
- berør ikke nyligt behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt
- lad ikke børn berøre dyret samme dag, som det er blevet behandlet, og lad ikke dyret sove i samme seng som dets ejer, især ikke hos børn
- vask hænder straks efter brug og vask straks med vand og sæbe, hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden
- undgå kontakt med øjnene, da lægemidlet kan forårsage moderat øjenirritation; hvis det sker, skylles øjnene langsomt og forsigtigt med vand.

Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Produktet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde.

Drægtighed og fertilitet:

Må ikke anvendes til drægtige katte og avlskatte.

Laktation:

Må ikke anvendes til diegivende katte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Kontakt en dyrlæge, hvis du påtænker at bruge produktet til katte, der får andre produkter eller lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Activyl må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske med 1, 4 eller 6 breve; hvert brev indeholder en enkelt dosis pipette.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.145,
ergon-m@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvervej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:

VIRBAC HELLAS A.E.,

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,

13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243