

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl 100 mg spot on otopina za jako male pse
Activyl 150 mg spot on otopina za male pse
Activyl 300 mg spot on otopina za srednje pse
Activyl 600 mg spot on otopina za velike pse
Activyl 900 mg spot on otopina za iznimno velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Jedan ml sadrži 195 mg indoksakarba.
Jedna pipeta s jediničnom dozom sadrži:

	Doza (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl za jako male pse (1,5 - 6,5 kg)	0,51	100
Activyl za male pse (6,6 - 10 kg)	0,77	150
Activyl za srednje pse (10,1 - 20 kg)	1,54	300
Activyl za velike pse (20,1 - 40 kg)	3,08	600
Activyl za iznimno velike pse (40,1 - 60 kg)	4,62	900

Pomoćne tvari:

Izopropilni alkohol 354 mg/ml.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina.
Bistra, bezbojna do žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje i sprečavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Učinkovitost protiv novih infestacija buhama traje 4 tjedna nakon jedne aplikacije.

Ubija razvojne stadije buha koje se nalaze i u neposrednoj blizini ljubimca tretiranog Activylom.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Proizvod ne treba primjenjivati kod pasa mlađih od 8 tjedana starosti jer kod takvih pasa nije utvrđena neškodljivost.

Proizvod ne treba primjenjivati kod pasa koji imaju manje od 1,5 kg jer kod takvih pasa nije utvrđena neškodljivost.

Osigurati da doza (pipeta) odgovara težini tretiranog psa (vidjeti odjeljak 4.9)

Aplicirati proizvod na netaknutu površinu kože. Aplicirati na mjesto na kojem se pas ne može lizati kao što je opisano u odjeljku 4.9. Osigurati da životinje međusobno ne dolaze u kontakt odmah nakon tretmana. Tretirane životinje treba držati odvojeno dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Ovaj proizvod je samo za vanjsku upotrebu na psu. Ne upotrebljavati peroralno ili bilo kojim drugim načinom. Treba paziti da sadržaj pipete ili primijenjene doze ne dođe u dodir s očima psa.

Proizvod ostaje djelotvoran nakon šamponiranja, utjecaja vode (kupanje, plivanje) i izloženosti suncu. Međutim, životinje se ne bi trebale kupati ili biti šamponirane 48 sati nakon tretmana.

Svi psi u kućanstvu trebaju biti tretirani s prikladnim proizvodom protiv buha.

Preporuča se odgovarajući tretman okoliša psa dodatnim kemijskim ili fizičkim mjerama. Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Čuvati pipete u originalnom pakovanju do upotrebe.

Nemojte jesti, piti, niti pušiti prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Vrećica je zaštićena od otvaranja od strane djece. Držati proizvod u vrećici do primjene, kako bi se djeci spriječio pristup proizvodu.

Korištene pipete treba odmah ukloniti.

Osobe koje su preosjetljive na indoksakarb trebale bi izbjegavati kontakt s ovim proizvodom.

Nakon izlaganja uočene su kod nekih ljudi lokalne i/ili sistavne reakcije. Radi izbjegavanja nuspojava:

- primjenjivati proizvod u dobro prozračenim prostorima;
- ne dirati nedavno tretirane pse dok se mjesto aplikacije ne osuši;
- na dan tretiranja djeca ne smiju dirati tretirane životinje i ne smije im se dozvoliti spavanje s vlasnicima, osobito ne s djecom;
- oprati ruke odmah nakon upotrebe te oprati ostatak proizvoda s kože sa vodom i sapunom;
- izbjegavati dodir s očima jer proizvod može uzrokovati iritaciju oka. Ukoliko se pojavi, oči treba polako i nježno ispirati s vodom.

Ukoliko se pojave simptomi, odmah potražiti liječničku pomoć te liječniku pokazati uputu.

Ovaj proizvod je visoko zapaljiv. Držati podalje od topline, iskrenja, otvorenog plamena ili drugih izvora paljenja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do povećanog slinjenja ako životinja liže mjesto aplikacije odmah nakon tretmana. To nije znak intoksikacije i nestaje u roku od nekoliko minuta bez liječenja. Ispravna primjena (vidi odjeljak 4.9) će smanjiti lizanje na mjestu primjene.

U rijetkim slučajevima kod mogu se desiti reakcije kao što su prolazno grebanje, eritem, alopecija ili dermatitis na mjestu primjene. Ovi učinci obično nestaju bez liječenja.

Primjena veterinarsko medicinskog proizvoda može lokalno proizvesti, privremeni masni izgled dlake na mjestu primjene. Može se javiti suhi bijeli talog. To je normalno i obično će nestati nekoliko dana nakon aplikacije. Ove promjene ne utječu na neškodljivost ili djelotvornost veterinarskog proizvoda.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojave za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od jedne ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije.

Plodnost:

Ne koristiti kod životinja za rasplod.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

U kliničkim ispitivanjima, Activyl se davao s deltametrin ogrlicama impregniranim s 4% deltametrina bez vidljivih znakova nuspojava.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Doziranje:

Preporučena dnevna doza je 15 mg indoksakarba/kg tjelesne mase, što je ekvivalent za 0,077 ml/kg tjelesne mase. U slijedećoj tablici definirane su veličine pipeta koja će se koristiti prema težini psa:

Tjelesna masa psa (kg)	Veličina pipete	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
1,5- 6,5	Jako mali psi	0,51	najmanje 15
6,6 - 10	Mali psi	0,77	15 - 23
10,1 - 20	Srednji psi	1,54	15 - 30

Tjelesna masa psa (kg)	Veličina pipete	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
20,1 - 40	Veliki psi	3,08	15 - 30
40,1 - 60	Iznimno veliki psi	4,62	15 - 23
> 60	Treba upotrijebiti odgovarajuću kombinaciju pipeta		

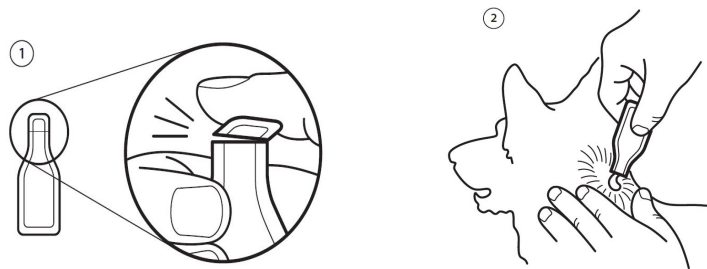
Način primjene:

Spot-on upotreba. Samo za nakapavanje na kožu psa.

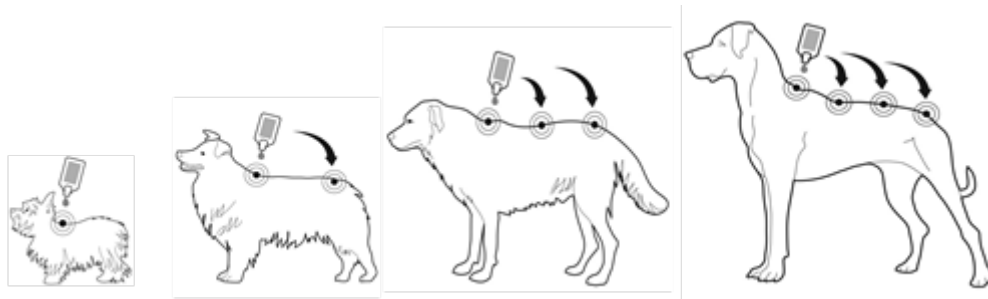
Otvoriti jednu vrećicu i izvaditi pipetu.

Korak 1: Pas treba stajati radi lakše primjene. Držite pipetu u uspravnom položaju, dalje od lica. Otvorite prelamanjem, i presavinite prema sebi.

Korak 2: Razdijelite dlaku do vidljive kože. Postavite pipetu na kožu između lopatica psa. Stisnite čvrsto pipetu i primijenite ukupan sadržaj izravno na kožu.



Kod većih pasa, cijeli sadržaj pipete ravnomjerno nanijeti na 2 - 4 mjesta duž leđne linije, od ramena do baze repa. Ne nanositi pretjeranu količinu na bilo kojem mjestu koja bi mogla uzrokovati curenje.



Plan primjene:

Nakon jedne primjene veterinarsko medicinski proizvod će spriječiti daljnju infestaciju buhama kroz 4 tjedna.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježene nuspojave kod pasa u dobi od 8 tjedana ili starijih, kod primjene preporučene doze, 5 puta u 8 navrata, u intervalima od 4 tjedna ili kod primjene preporučene doze, 5 puta u 6 navrata, u intervalima od dva tjedna.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: ekto paraziticid za lokalnu primjenu, uklj. insekticid: indoksakarb.
ATCvet kod: QP53AX27.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Indoksakarb je ekto paraziticid koji pripada kemijskoj grupi oksadiazina. Nakon što se pretvori u metabolit, indoksakarb djeluje na adultne i larvalne oblike te jaja insekata. U buha, pored svoje adulticidne aktivnosti, indoksakarb se pokazao aktivan i protiv larvalnih stadija u neposrednoj okolini tretiranog ljubimca.

Indoksakarb je tvar koja svoju bioaktivaciju postiže enzimima insekta kako bi ostvarila farmakodinamički učinak. Aktivna tvar primarno ulazi probavom u tijelo insekta, ali također u manjem stupnju se apsorbira kroz kutikulu. U srednjem crijevu osjetljivog insekta, enzimi uklanjaju karbometoksi grupu indoksikarb molekule i pretvaraju je u biološki aktivni oblik. Bioaktivirani metabolit djeluje kao naponski osjetljiv antagonist natrijevih kanala insekta, blokirajući natrijeve kanaliće koji reguliraju protok natrijevih iona unutar živčanog sustava insekta. To rezultira brzim prestankom hranjenja unutar 4 sata nakon tretmana što prati prestanak polaganja jaja (ovipozicija), paraliza i smrt unutar 4 do 48 sati.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon jedne primjene proizvoda, indoksakarb se može otkriti na koži i dlaci i 4 tjedna nakon tretmana. Javlja se i apsorpcija putem kože, ali je ona samo djelomična i nije relevantna za kliničku djelotvornost. Indoksakarb se opsežno metabolizira u jetri u razne metabolite. Glavni put izlučivanja je izmetom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Vidi odjeljak 6.6.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Triacetin
Etilni acetoacetat
Izopropilni alkohol

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskih proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 4 godine.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete skladištenja. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1, 4 ili 6 vrećica, koje se sadrže jednu pipetu s jediničnom dozom. Jedna pipeta s jediničnom dozom sadržava 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml ili 4,62 ml otopine za nakapavanje. . U kutiji se nalazi samo jedna veličina.

Pipeta se sastoji od blistera (polipropilen/ciklički-olefin-kopolimera/polipropilen) i folije (lidstock), (aluminij/polipropilen ko-ekstrudirane) zapečaćene u aluminijske vrećice.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svaki neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Ne treba dopustiti unos Activyl-a u vodene tokove jer to može imati štetne učinke na ribe i ostale vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/02/2011
Datum zadnjeg produženja: 07/01/2016.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl 100 mg spot on otopina za male mačke

Activyl 200 mg spot on za velike mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Jedan ml sadržava 195 mg indoksakarb.

Jedna pipeta s jediničnom dozom sadrži:

	Doza (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl za male mačke (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl za velike mačke (> 4 kg)	1,03	200

Pomoćne tvari:

Izopropilni alkohol 354 mg/ml.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina.

Bistra, bezbojna do žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje i sprečavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Učinkovitost protiv novih infestacija buhama traje 4 tjedna nakon jedne aplikacije.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio strategije za liječenje alergijskih dermatitisa uzrokovanih buhama (FAD).

Ubija razvojne stadije buha koje se nalaze u neposrednoj blizini ljubimca tretiranog Activylom.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Neškodljivost proizvoda nije utvrđena kod mačaka mlađih od 8 tjedana starosti.

Neškodljivost proizvoda nije utvrđena kod mačaka koje imaju manje od 0,6 kg.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Osigurati da doza (pipete) odgovara težini tretirane mačke (vidjeti pod 4.9)

Aplicirati samo na netaknutu površinu kože.

Aplicirati na mjesto na kojem se mačka ne može lizati kao što je opisano u odjeljku 4.9. Osigurati da životinje međusobno ne dolaze u kontakt odmah nakon tretmana. Držati tretirane životinje odvojeno dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Ovaj proizvod je samo za vanjsku upotrebu. Ne upotrebljavati oralno ili na bilo koji drugi način.

Treba paziti da se izbjegne doticaj s očima mačke.

Proizvod ostaje djelotvoran nakon šamponiranja, utjecaja vode (kupanje, plivanje) i izloženosti suncu. Međutim, životinje se ne bi trebale kupati ili biti šamponirane 48 sati nakon tretmana.

Sve mačke u kućanstvu trebaju biti tretirane odgovarajućim proizvodom protiv buha.

Preporuča se odgovarajući tretman okoliša mačke dodatnim kemijskim ili fizičkim mjerama.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Držati pipete u originalnom pakovanju do primjene.

Nemojte jesti, piti, niti pušiti prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Vrećica je zaštićena od otvaranja od strane djece. Držati proizvod u vrećici do primjene, kako bi se djeci spriječio pristup proizvodu.

Korištene pipete treba odmah ukloniti.

Osobe preosjetljive na indoksakarb trebale bi izbjegavati kontakt s ovim proizvodom.

Nakon izlaganja lokalne i/ili sustavne reakcije su uočene kod nekih ljudi. Radi izbjegavanja nuspojave:

- primjenjivati proizvod u dobro prozračenim prostorima,
- ne dirati nedavno tretirane pse dok se mjesto aplikacije ne osuši,
- na dan tretiranja djeca ne smiju dirati tretirane životinje i ne smije im se dozvoliti spavanje s vlasnicima, osobito ne sa djecom,
- oprati ruke odmah nakon upotrebe te oprati ostatak proizvoda sa kože sa vodom i sapunom
- izbjegavati dodir s očima jer proizvod može uzrokovati iritaciju oka. Ukoliko se pojavi, oči treba polako i nježno ispirati sa vodom.

Ukoliko se simptomi pojave, odmah potražiti liječničku pomoć te liječniku pokazati uputu.

Ovaj proizvod je visoko zapaljiv. Držati podalje od topline, iskrenja, otvorenog plamena ili drugih izvora paljenja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima su uočeni neurološki znakovi (npr. nekoordinacija, tremor, ataksija, konvulzije, midrijaza i zamućenje vida). Drugi znakovi su zamijećeni uključuju povraćanje, u rijetkim slučajevima ili u jako rijetkim slučajevima anoreksiju, letargiju, hiperaktivnost. Svi znakovi su općenito reverzibilni uz potpurnu terapiju.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do povećanog slinjenja ako životinja liže mjesto aplikacije odmah nakon tretmana. To nije znak intoksikacije i nestaje u roku od nekoliko minuta bez liječenja. Ispravna primjena (vidi odjeljak 4.9) će smanjiti lizanje na mjestu primjene.

U rijetkim slučajevima mogu se desiti reakcije kao što su prolazno grebanje, eritem, alopecija ili dermatitis na mjestu primjene. Ovi učinci obično nestaju bez liječenja.

Primjena veterinarsko medicinskog proizvoda može lokalno proizvesti, privremeni masni izgled dlake na mjestu primjene. Može se javiti suhi bijeli talog. To je normalno i obično će nestati nekoliko dana nakon aplikacije. Ove promjene ne utječu na neškodljivost ili djelotvornost veterinarskog proizvoda.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojave za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od jedne ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati kod životinja za rasplod.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Doziranje:

Preporučena doza je 25mg indoksakarba/kg tjelesne mase, što je ekvivalent za 0,128 ml/kg tjelesne mase. U slijedećoj tablici definirane su veličine pipeta koja se koristi prema težini mačaka:

Tjelesna masa mačaka (kg)	Veličina pipete	Volumen (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
≤ 4	Male mačke	0,51	najmanje 25
> 4	Velike mačke	1,03	najviše 50

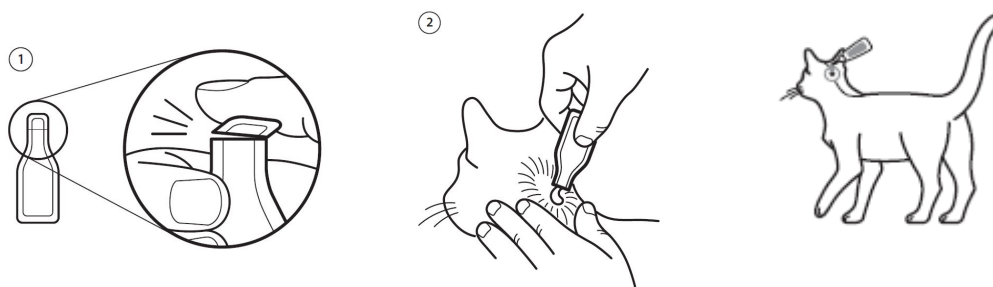
Način primjene:

Spot-on primjena. Samo za nakapavanje na kožu.

Otvoriti jednu vrećicu i izvaditi pipetu.

Korak 1: Mačka treba stajati radi lakše primjene. Držite pipetu u uspravnom položaju, dalje od lica. Otvorite prelamanjem, i presavinite prema sebi.

Korak 2: Razdijelite dlaku do vidljive kože. Postavite pipetu na bazu lubanje mačke gdje je mačka ne može polizati. Stisnite čvrsto pipetu i primijenite ukupan sadržaj izravno na kožu.



Plan primjene:

Nakon jedne primjene veterinarsko medicinski proizvod će spriječiti daljnju infestaciju buhama kroz 4 tjedna.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježene nuspojave kod pasa i mačaka u dobi od 8 tjedana ili starijih, kod primjene preporučene doze, 5 puta u 8 navrata, u intervalima od 4 tjedna ili kod primjene preporučene doze, 5 puta u 6 navrata, u intervalima od dva tjedna.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: ektoparaziticid za lokalnu primjenu, uklj. insekticid: indoksakarb.
ATCvet kod: QP53AX27.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Indoksakarb je ektoparaziticid koji pripada kemijskoj grupi oksadiazina. Nakon što se pretvori u metabolit, indoksakarb djeluje na adultne i larvalne oblike te jaja insekata. U buha, pored svoje adulticidne aktivnosti, indoksakarb se pokazao aktivan i protiv larvalnih stadija u neposrednoj okolini tretiranog ljubimca.

Indoksakarb je tvar koja svoju bioaktivaciju postiže enzimima insekta kako bi ostvarila farmakodinamički učinak. Aktivna tvar primarno ulazi probavom u tijelo insekta, ali također u manjem stupnju se apsorbira kroz kutikulu. U srednjem crijevu osjetljivog insekta, enzimi uklanjaju karbometoksi grupu indoksikarb molekule i pretvaraju je u biološki aktivni oblik. Bioaktivirani metabolit djeluje kao naponski osjetljiv antagonist natrijevih kanala insekta, blokirajući natrijeve kanaliće koji reguliraju protok natrijevih iona unutar živčanog sustava insekta. To rezultira brzim prestankom hranjenja unutar 4 sata nakon tretmana što prati prestanak polaganja jaja (ovipozicija), paraliza i smrt unutar 4 do 48 sati.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon jedne primjene proizvoda, indoksakarb se može otkriti na koži i dlaci i 4 tjedna nakon tretmana. Javlja se i apsorpcija putem kože, ali je ona samo djelomična i nije relevantna za kliničku djelotvornost. Indoksakarb se opsežno metabolizira u jetri u razne metabolite. Glavni put izlučivanja je izmetom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Vidi odjeljak 6.6.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Triacetin
Etilni acetoacetat
Izopropilni alkohol

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskih proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 4 godine.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete skladištenja. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1, 4 ili 6 vrećica, svaka se sastoji od jedne pipete s jediničnom dozom. Jedna pipeta s jediničnom dozom sadrži 0,51 ml ili 1,03 ml spot on otopine. U kutiji se nalazi samo jedna veličina pipete s jediničnom dozom.

Pipeta se sastoji od blistera (polipropilen/ciklički-olefin-kopolimera/polipropilen) i folije (lidstock), (aluminij/polipropilen ko-ekstrudirane) zapečaćene u aluminijske vrećice.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svaki neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Ne treba dopustiti unos Activyl-a u vodene tokove jer indoksakarb može imati štetne učinke na ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/02/10/118/011-014
EU/02/10/118/020-021

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/02/2011.

Datum zadnjeg produženja: 07/01/2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Za pse: Veterinarsko medicinski proizvod se izdaje bez recepta.
Za mačke: Veterinarsko medicinski proizvod se izdaje na recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl 100 mg spot on otopina za jako male pse (1,5 - 6,5 kg)

Activyl 150 mg spot on otopina za male pse (6,6 - 10 kg)

Activyl 300 mg spot on otopina za srednje pse (10,1 - 20 kg)

Activyl 600 mg spot on otopina za velike pse (20,1 - 40 kg)

Activyl 900 mg spot on otopine za jako velike pse (40,1 - 60 kg)

indoksakarb

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Indoksakarb 100 mg

Indoksakarb 150 mg

Indoksakarb 300 mg

Indoksakarb 600 mg

Indoksakarb 900 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot on otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta

4 pipete

6 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi 1,5 - 6,5 kg

Psi 6,6 – 10 kg

Psi 10,1 – 20 kg

Psi 20,1 – 40 kg

Psi 40,1 – 60 kg

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje i zaštita od infestacije buhama.



7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu na koži.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Držati pipete u originalnom pakovanju do primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

Veterinarski proizvod ne smije doći u vodene tokove.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl 100 mg spot on otopina za male mačke (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg spot on otopina za velike mačke (> 4 kg)

indoksakarb

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Indoksakarb 100 mg
Indoksakarb 200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot on otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
4 pipete
6 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke ≤ 4 kg
Mačke > 4 kg

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za spot on primjenu.

Primijenite samo na kožu, na bazu lubanje.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Držati pipetu u originalnom pakovanju do upotrebe.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.
Veterinarski proizvod ne smije doći u površinske vode.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
VREĆICE**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl 100 mg spot on za jako male pse
Activyl 150 mg spot on za male pse
Activyl 300 mg spot on za srednje pse
Activyl 600 mg spot on za velike pse
Activyl 900 mg spot on za jako velike pse

indoksakarb

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot on primjena.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
VREĆICE**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl 100 mg spot on za male mačke
Activyl 200 mg spot on za velike mačke

indoksakarb

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

100 mg
200 mg

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot on primjena

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTER (etiketa na pipetama)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

indoksakarb

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTER (etiketa na pipetama)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl 100 mg spot on za mačke \leq 4 kg

Activyl 200 mg spot on za mačke $>$ 4 kg

indoksakarb

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Activyl spot-on otopina za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

Intervet Proizvodnja S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl 100 mg spot on otopina za jako male pse
Activyl 150 mg spot on otopina za male pse
Activyl 300 mg spot on otopina za srednje pse
Activyl 600 mg spot on otopina za velike pse
Activyl 900 mg spot on otopine za iznimno velike pse
indoksakarb

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASSTOJAKA

Djelatne tvari:

Jedan ml sadržava 195 mg indoksakarba.

Jedna pipeta Activyl sadrži:

	Doza (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl za jako male pse (1,5 - 6,5 kg)	0,51	100
Activyl za male pse (6,6 - 10 kg)	0,77	150
Activyl za srednje pse (10,1 - 20 kg)	1,54	300
Activyl za velike pse (20,1 - 40 kg)	3,08	600
Activyl za iznimno velike pse (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Također sadrži izopropilni alkohol 354 mg/ml.

Bistra, bezbojna do žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Liječenje i sprečavanje infestacije buha (*Ctenocephalides felis*). Učinkovitost protiv novih infestacija buhama traje 4 tjedna nakon jedne primjene.

Ubija razvojne stadije buha koje se nalaze u neposrednoj blizini ljubimca tretiranog Activylom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do razdoblja povećanog slinjenja ako životinja liže mjesto aplikacije odmah nakon tretmana. To nije znak intoksikacije i nestaje u roku od nekoliko minuta bez liječenja. Ispravna primjena (vidi odjeljak 4.9) će smanjiti lizanje na mjestu primjene.

U vrlo rijetkim slučajevima na mjestu aplikacije može doći do prolaznog grebanja, eritema (crvenilo kože), alopecije (gubitak dlake) ili dermatitisa (upala kože) na mjestu primjene. Ovi učinci obično nestaju bez liječenja.

Primjena veterinarsko medicinskog proizvoda može lokalno proizvesti, privremeni masni izgled dlake na mjestu primjene. Može se javiti suhi bijeli talog. To je normalno i obično će nestati nekoliko dana nakon aplikacije. Ove promjene ne utječu na neškodljivost ili djelotvornost veterinarskog proizvoda.

Učestalost pojave nuspojava definirana je na slijedeći način:

- vrlo česta (više od 1 do 10 životinja ima nuspojavu tijekom jednog tretmana)
- česta (više od 1 a manje od 10 životinja od ukupno 100 životinja)
- manje česta (više od 1 a manje od 10 životinja od ukupno 1,000 životinja)
- rijetka (više od 1 a manje od 10 životinja od ukupno 10,000 životinja)
- vrlo rijetka (manje od 1 životinja od ukupno 10000 životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on primjena. Samo za primjenu na koži psa.

Preporučena dnevna doza je 15 mg indoksakarba/kg tjelesne težine, što je ekvivalent za 0,077 ml/kg tjelesne težine. U slijedećoj tablici definirane su veličine pipeta koja će se koristiti prema težini psa:

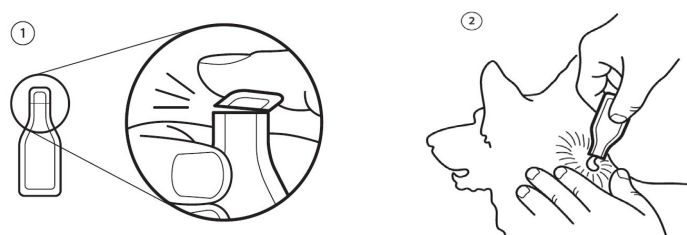
Tjelesna masa psa (kg)	Veličina pipete
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg za jako male pse
6,6 - 10	Activyl 150 mg za male pse
10,1 - 20	Activyl 300 mg za srednje pse
20,1 - 40	Activyl 600 mg za velike pse
40,1 - 60	Activyl 900 mg za iznimno velike pse
> 60	Treba upotrijebiti odgovarajuću kombinaciju pipeta

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

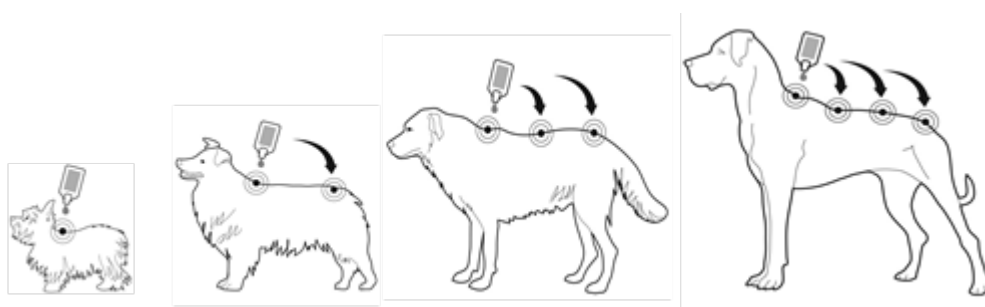
Otvoriti jednu vrećicu i izvaditi pipetu.

Korak 1: Pas treba stajati radi lakše primjene. Držite pipetu u uspravnom položaju, dalje od lica. Otvorite prelamanjem, i presavinite prema sebi.

Korak 2: Razdijelite dlaku do vidljive kože. Postavite pipetu na kožu između lopatica. Stisnite čvrsto pipetu i primijenite ukupan sadržaj izravno na kožu.



Kod većih pasa, cijeli sadržaj pipete (i) treba ravnomjerno nanijeti na 2 - 4 mjesta, na različitim mjestima duž leđne linije od ramena do baze repa. Ne nanositi pretjeranu količinu na bilo kojem mjestu koje bi mogle uzrokovati curenje.



10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati dalje od pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Čuvati pipete u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne primjenjivati nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskoj kutiji, foliji ili pipeti pod „EXP“.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta:

Nema.

Posebna upozorenja kod primjene na životinjama:

Proizvod ne primjenjivati kod pasa mlađih od 8 tjedana starosti jer kod takvih pasa nije utvrđena neškodljivost.

Proizvod ne primjenjivati kod pasa koji imaju manje od 1,5 kg jer kod takvih pasa nije utvrđena neškodljivost.

Osigurati da doza (pipeta) odgovara težini tretiranog psa (vidjeti odjeljak 8)

Aplicirati proizvod na netaknutu površinu kože.

Doza se aplicira na mjesto gdje se pas ne može lizati, osigurati da se životinje ne dodiruju nakon tretmana. Držati tretirane životinje odvojeno dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Ovaj proizvod je za samo za vanjsku aplikaciju na psu. Ne upotrebljavati peroralno ili bilo kojim drugim načinom. Treba paziti da sadržaj pipete ili primijenjene doze ne dođe u dodir s očima psa.

Proizvod ostaje djelotvoran i nakon šamponiranja, uranjanja u vodu (plivanja, kupanja) te izlaganja sunčevim zrakama. Ipak, psima ne bi trebalo biti dopušteno da plivaju ili da su tretiraju šamponom u roku 48 sati nakon tretiranja.

Svi psi u kućanstvu trebaju biti tretirani s odgovarajućim proizvodom protiv buha.

Preporuča se odgovarajući tretman okoliša psa s dodatnim kemijskim ili fizičkim mjerama.

Posebna upozorenja koja se odnose na osobu koja primjenjuje veterinarsko medicinski proizvod na životinjama:

Čuvati pipete u originalnom pakovanju do primjene

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko medicinskim proizvodom.

Vrećica je zaštićena od otvaranja od strane djece. Držati proizvod u vrećicama do upotrebe da bi se spriječio pristup djece proizvodu. Korištene pipete odmah ukloniti.

Ljudi s poznatom preosjetljivošću na indoksakarb bi trebali izbjegavati kontakt s ovim proizvodom.

Nakon izlaganja lokalne i/ili sustavne reakcije su uočene kod nekih ljudi. Radi izbjegavanja nuspojava:

- primjenjivati proizvod u dobro prozračenim prostorima,
- ne dirati nedavno tretirane pse dok se mjesto aplikacije ne osuši,
- na dan tretiranja djeca ne smiju dirati tretirane životinje i ne smije im se dozvoliti spavanje s vlasnicima, osobito ne s djecom,
- oprati ruke odmah nakon upotrebe te oprati ostatak proizvoda sa kože s vodom i sapunom
- izbjegavati dodir s očima jer proizvod može uzrokovati iritaciju oka. Ukoliko se pojavi, oči treba polako i nježno ispirati sa vodom.

Ukoliko se simptomi pojave, odmah potražiti liječničku pomoć te pokazati uputu liječniku

Ovaj proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od vrućine, iskre, otvorene vatre i drugih izvora paljenja.

Graviditet i plodnost:

Ne primjenjivati na gravidnim psima i psima za rasplod.

Laktacija:

Ne upotrebljavati na psima u laktaciji.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i ostali oblici interakcije:

Kod kliničkih ispitivanja, Activyl se davao zajedno s ogrlicama s deltametrinom impregniranih sa 4% deltametrinom bez zabilježenih nuspojava.

Konzultirajte veterinara ako planirate upotrijebiti proizvod na psu zajedno s drugim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Activyl ne smije doći u vodene tokove jer to može imati štetan učinak na ribe i druge vodene organizme..

Pitajte svoga veterinara kako zbrinuti proizvod koji više neće biti upotrebljen. Ove mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s 1, 4 ili 6 vrećica, svaka vrećica sadrži jednu pipetu s jediničnom dozom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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,
France,
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,
Profilvej 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

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

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,

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

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,

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

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

UPUTA O VMP
Activyl spot on otopina za mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

Intervet Proizvodnja S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Activyl 100 mg spot on otopina za male mačke
Activyl 200 mg spot on otopina za velike mačke
indoksakarb

3. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatne tvari:

Jedan ml sadržava 195 mg indoksakarba.

Jedna pipeta Activyla sadrži:

	Doza (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl za male mačke (\leq 4 kg)	0,51	100
Activyl za male mačke ($>$ 4 kg)	1,03	200

Također sadrži izopropilni alkohol 354 mg/ml.

Bistra, bezbojna do žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Liječenje i sprečavanje infestacije buha (*Ctenocephalides felis*).Učinak protiv novih infestacija buhama traje 4 tjedna nakon jedne primjene.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio strategije za liječenje alergijskih dermatitisa uzrokovanih buhama (FAD).

Ubija razvojne stadije buha koje se nalaze u neposrednoj blizini ljubimca tretiranog Activylom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima su uočeni neurološki znakovi (nekoordinacija, tremor, ataksija, konvulzije, midrijaza i zamućenje vida). Drugi znakovi koji mogu biti zamijećeni uključuju povraćanje u rijetkim slučajevima ili u jako rijetkim slučajevima anoreksiju (gubitak apetita), letargiju (dremljivost), hiperaktivnost. Svi znakovi su općenito reverzibilni uz potpurnu terapiju.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do razdoblja povećanog slinjenja ako mačka liže mjesto aplikacije odmah nakon tretmana. To nije znak intoksikacije i nestaje u roku od nekoliko minuta bez liječenja. Ispravna primjena (vidi odjeljak 9) će smanjiti lizanje na mjestu primjene. U rijetkim slučajevima može doći do prolaznog grebanja, eritema (crvenila kože), alopecije (gubitak dlake) ili dermatitisa (upale kože) na mjestu primjene. Ovi učinci obično nestaju bez liječenja.

Primjena veterinarsko medicinskog proizvoda može lokalno proizvesti, privremeni masni izgled dlake na mjestu primjene. Može se javiti suhi bijeli talog. To je normalno i obično će nestati nekoliko dana nakon primjene. Ove promjene ne utječu na neškodljivost ili djelotvornost veterinarskog proizvoda.

Učestalost pojave nuspojava definirana je na sljedeći način:

- vrlo česta (više od 1 do 10 životinja ima nuspojavu tijekom jednog tretmana),
- česta (više od 1 a manje od 10 životinja od ukupno 100 životinja),
- manje česta (više od 1 a manje od 10 životinja od ukupno 1000 životinja),
- rijetka (više od 1 a manje od 10 životinja od ukupno 10000 životinja),
- vrlo rijetka (manje od 1 životinje od ukupno 10000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on primjena. Samo za aplikaciju na kožu mačke.

Preporučena dnevna doza je 25 mg indoksakarba/kg tjelesne mase, što je ekvivalent za 0,128 ml/kg tjelesne mase. U sljedećoj tablici definirane su veličine pipeta koja će se koristiti prema težini mačke:

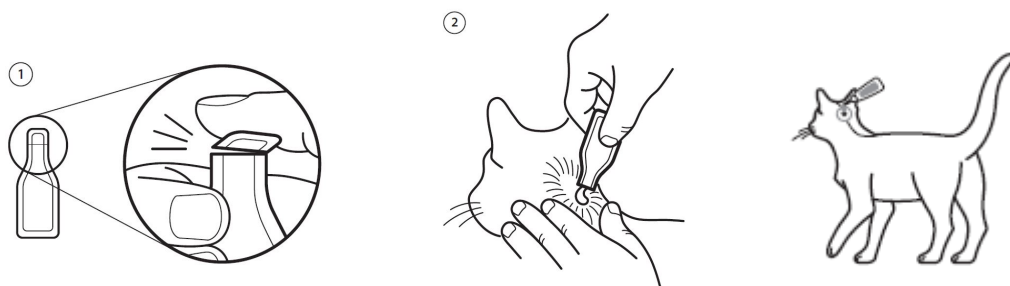
Tjelesna masa mačke (kg)	Veličina pipete
≤ 4	Activyl 100 mg za male mačke
> 4	Activyl 200 mg za velike mačke

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Otvoriti jednu vrećicu i izvaditi pipetu.

Korak 1: Mačka treba stajati radi lakše primjene. Držite pipetu u uspravnom položaju, dalje od lica. Otvorite prelamanjem, i presavinite prema sebi.

Korak 2: Razdijelite dlaku do vidljive kože. Postavite pipetu na kožu na bazu lubanje gdje je mačkane može polizati. Stisnite čvrsto pipetu i primijenite ukupan sadržaj izravno na kožu.



10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati dalje od pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Čuvati pipete u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne primjenjivati nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskoj kutiji, foliji ili pipeti nakon „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta:

Neškodljivost nije ustanovljena kod mačaka mlađih od 8 tjedna starosti.

Neškodljivost nije ustanovljena kod mačaka koji teže manje od 0,6 kg.

Posebna upozorenja kod primjene na životinjama:

Osigurati da doza (pipeta) odgovara težini tretirane mačke (vidjeti odjeljak 8)

Aplicirati na površinu netaknute kože.

Aplicirati na mjesto gdje se životinja ne može lizati, osigurati da se životinje ne dodiruju nakon tretmana. Držati tretirane životinje odvojene dok se mjesto aplikacije ne osuši. Ovaj proizvod je samo za apliciranje na kožu mačke. Ne upotrebljavati kroz usta ili na bilo koji drugi način. Treba paziti da se izbjegne doticaj s očima mačke.

Proizvod ostaje djelotvoran i nakon šamponiranja, uranjanja u vodu (plivanja, kupanja) te izlaganja sunčevim zrakama. Ipak, mačkama ne bi trebalo biti dopušteno da plivaju ili da su tretirane šamponom u roku 48 sati nakon tretiranja.

Sve mačke u kućanstvu trebaju biti tretirane odgovarajućim proizvodom protiv buha.

Preporuča se odgovarajući tretman okoliša mačke dodatnim kemijskim ili fizičkim mjerama.

Posebna upozorenja koja se odnose na osobu koja primjenjuje veterinarsko medicinski proizvod na životinjama:

Čuvati pipete u originalnom pakovanju do upotrebe.

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukuje veterinarsko medicinskim proizvodom.

Vrećica je zaštićena od otvaranja od strane djece. Korištene pipete treba odmah ukloniti.

Ovaj proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od vrućine, iskre, otvorene vatre i drugih izvora paljenja. Ljudi s poznatom preosjetljivošću na indoksakarb bi trebali izbjegavati upotrebu ovog proizvoda.

Nakon izlaganja lokalne i/ili sustavne reakcije su uočene kod nekih ljudi. Radi izbjegavanja nuspojava:

- primjenjivati proizvod u dobro prozračenim prostorima,
- ne dirati nedavno tretirane pse dok se mjesto aplikacije ne osuši,
- na dan tretiranja djeca ne smiju dirati tretirane životinje i ne smije im se dozvoliti spavanje s vlasnicima, osobito ne s djecom,
- oprati ruke odmah nakon upotrebe te oprati ostatak proizvoda s kože s vodom i sapunom,
- izbjegavati dodir s očima jer proizvod može uzrokovati iritaciju oka. Ukoliko se pojavi, oči treba polako i nježno ispirati s vodom.

Ukoliko se simptomi pojave, odmah potražiti liječničku pomoć te liječniku pokazati uputu.

Ovaj proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od vrućine, iskre, otvorene vatre i drugih izvora paljenja.

Graviditete i plodnost:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i mačaka za rasplod.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i ostali oblici interakcije:

Konzultirajte veterinaru ako planirate upotrijebiti proizvod na psu zajedno s drugim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode niti kućni otpad.

Activyl ne smije doći u vodene tokove jer to može biti štetno za ribe i druge vodene organizme.

Pitajte svoga veterinaru kako zbrinuti proizvod koji više neće biti upotrebljen. Ove mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s 1, 4 ili 6 vrećica, svaka vrećica sadrži jednu pipetu s jediničnom dozom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien:

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

Република България:

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

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
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,

Lietuva:

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

Luxembourg/Luxemburg:

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

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,

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

Latvija:

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

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

United Kingdom:

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