

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden
Activyl 150 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Activyl 300 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Activyl 600 mg spot-on oplossing voor grote honden
Activyl 900 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

1 ml bevat 195 mg indoxacarb.
1 pipet met 1 dosis bevat:

	Per pipet (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl voor zeer kleine honden (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl voor kleine honden (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl voor middelgrote honden (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl voor grote honden (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl voor extra grote honden (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Hulpstoffen:

Isopropylalcohol 354 mg/ml.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding en preventie van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*). Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel nieuwe vlooiënfestaties gedurende 4 weken voorkomen.

Onvolwassen stadia van vlooiën in de directe omgeving van het dier worden gedood na contact met dieren die met Activyl behandeld zijn.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden bij honden jonger dan 8 weken omdat de veiligheid van het diergeneesmiddel bij deze honden niet is onderzocht.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden bij honden lichter dan 1,5 kg omdat de veiligheid van het diergeneesmiddel bij deze honden niet is onderzocht.

Zorg ervoor dat de dosering (pipet) overeenkomt met het gewicht van de te behandelen hond (zie rubriek 4.9).

Dien het diergeneesmiddel enkel toe op het huidoppervlak en op intacte huid. Breng de dosis aan op een plaats waar de hond het niet kan aflikken, zoals omschreven wordt in rubriek 4.9. Verzeker dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling. Houd behandelde dieren apart tot de toedieningsplek droog is.

Dit diergeneesmiddel is alleen voor extern topicaal gebruik. Niet oraal toedienen of via een andere weg. Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen van de hond. Het diergeneesmiddel blijft werkzaam na gebruik van een shampoo, onderdompeling in water (zwemmen, baden) en blootstelling aan zonlicht.

De dieren mogen echter niet zwemmen of met shampoo gewassen worden binnen 48 uur na behandeling.

Alle honden in een huishouden dienen te worden behandeld met een geschikt vlooienmiddel.

Een passende behandeling van de omgeving van het dier door aanvullende chemische of fysieke maatregelen wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot direct vóór gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Het sachet is kindveilig. Houd het diergeneesmiddel tot gebruik in het sachet om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden verwijderd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor indoxacarb dienen contact met dit diergeneesmiddel te voorkomen.

Lokale en/of systemische reacties zijn na blootstelling bij enkele mensen waargenomen. Om reacties te voorkomen:

- Dien het diergeneesmiddel toe in een goed geventileerde omgeving.
- Hanteer geen pas behandelde dieren totdat de toedieningsplek droog is.
- Op de dag van behandeling is het niet toegestaan om kinderen behandelde dieren te laten hanteren en behandelde dieren te laten slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar, vooral kinderen.
- Was handen onmiddellijk na gebruik en was huid die in contact is gekomen met het diergeneesmiddel onmiddellijk met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen aangezien het diergeneesmiddel matige oogirritatie kan veroorzaken. Spoel langzaam en voorzichtig met water indien dit toch gebeurt.

Indien symptomen optreden, raadpleeg dan een arts en laat deze de bijsluiter zien.

Dit diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het op afstand van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan een korte periode van speekselen voorkomen als het dier de plaats van toediening direct na de behandeling likt. Dit is geen teken van intoxicatie en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Correcte toediening (zie rubriek 4.9) zal het likken van de toedieningsplaats tot een minimum beperken.

In zeer zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals tijdelijk krabben, roodheid, kaalheid of dermatitis, voorkomen. Deze effecten verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling.

De toediening van het diergeneesmiddel kan tijdelijk een lokale, vette aanblik of haarklitten op de toedieningsplaats geven. Een droog, wit residu kan ook worden waargenomen. Dit is normaal en zal in het algemeen binnen een aantal dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Tijdens klinische studies is Activyl gelijktijdig toegediend met deltamethrin halsbanden die waren geïmpregneerd met tot 4% deltamethrin, zonder bewijs van hiermee samenhangende bijwerkingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema:

Honden: De aanbevolen dosering is 15 mg indoxacarb/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,077 ml/kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel geeft aan welke pipet moet worden gebruikt op basis van het gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Te gebruiken grootte van de pipet	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
1,5 – 6,5	Zeer kleine honden	0,51	Minimum van 15

Gewicht van de hond (kg)	Te gebruiken grootte van de pipet	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
6,6 – 10	Kleine honden	0,77	15 - 23
10,1 – 20	Middelgrote honden	1,54	15 - 30
20,1 – 40	Grote honden	3,08	15 - 30
40,1 – 60	Extra grote honden	4,62	15 - 23
> 60	De geschikte combinatie van pipetten dient te worden gebruikt		

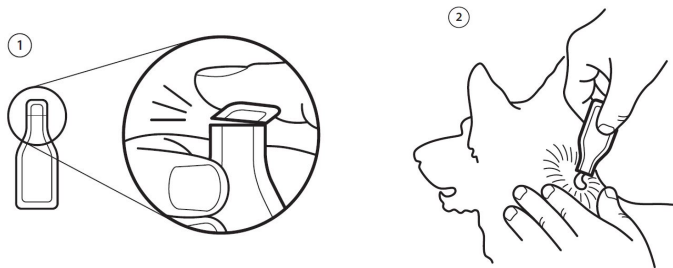
Toedieningswijze:

Spot-on gebruik. Alleen voor toediening op de huid van de hond.

Open een sachet en haal de pipet eruit.

Stap 1: De hond dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Houd de pipet met één hand rechtop, op afstand van uw gezicht. Druk het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.

Stap 2: Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is. Plaats het puntje van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen bij honden. Druk stevig op de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op de huid toe.



Bij grotere honden dient de gehele inhoud van de pipet(ten) gelijkmatig te worden toegediend op 2-4 plekken, langs de ruglijn vanaf de schouder tot aan de staartbasis. Dien geen dusdanig grote hoeveelheid oplossing op één plaats toe om te voorkomen dat het van het dier afloopt.



Behandelschema:

Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel vlooieninfestaties gedurende 4 weken voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij honden vanaf een leeftijd van 8 weken, die 8 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 4 weken, of die 6 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 2 weken.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide voor topicaal gebruik, incl. insecticiden: indoxacarb.
ATCvet-code: QP53AX27.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Indoxacarb is een ectoparasiticide behorende tot de chemische groep oxadiazine. Na omzetting in een metaboliet is indoxacarb werkzaam tegen volwassen, larvale en eistadia van insecten. Bij vlooien is voor indoxacarb naast het dodend effect op volwassen vlooien ook effectiviteit tegen de zich ontwikkelende larvale stadia in de directe omgeving van het behandelde dier aangetoond.

Indoxacarb is een pro-drug, waarvoor bioactivatie nodig is door de enzymen van het insect om zijn farmacodynamische werking te kunnen uitoefenen. Het komt voornamelijk in het insect door ingestie, maar wordt in mindere mate ook opgenomen door de cuticula. In de darm van gevoelige insectensoorten verwijderen de enzymen van de insecten de carbomethoxy groep van de uitgangsverbinding indoxacarb en zetten het om in zijn biologisch actieve vorm. De gebioactiveerde metaboliet werkt als een voltage-afhankelijke natriumkanal antagonist in insecten door het blokkeren van de natriumkanalen die de stroom van natriumionen in het zenuwstelsel van het insect regelen. Dit resulteert in een snelle voedingsstilstand van de insecten binnen 0 tot 4 uur na behandeling, gevolgd door beëindiging van de ovipositie, verlamming en dood binnen 4 tot 48 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na enkelvoudige spot-on toediening van het diergeneesmiddel kan indoxacarb nog 4 weken na behandeling worden gedetecteerd in zowel huid als haar. Absorptie door de huid treedt ook op, maar deze systemische absorptie is partieel en niet relevant voor de klinische werkzaamheid. De geabsorbeerde indoxacarb wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever in verschillende metabolieten. De belangrijkste uitscheidingsroute is via de faeces.

Milieukenmerken

Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triacetine
Ethylacetoacetaat
Isopropylalcohol.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar de pipetten in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 4 of 6 sachets; ieder sachet bevat 1 pipet met 1 dosis. Een pipet met 1 dosis bevat 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml of 4,62 ml spot-on oplossing. Slechts één grootte pipetten met 1 dosis per doos. De pipet bestaat uit een blister film (polypropyleen/cyclisch-olefin-copolymeer/polypropyleen) en een lidstock folie (aluminium/polypropyleen geco-extrudeerd) verpakt in aluminium sachets.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Activyl dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/118/001-010
EU/2/10/118/015-019

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/02/2011.
Datum van laatste verlenging: 07/01/2016.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on oplossing voor kleine katten

Activyl 200 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

1 ml bevat 195 mg indoxacarb.

1 pipet met 1 dosis bevat:

	Per pipet (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl voor kleine katten (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl voor grote katten (> 4 kg)	0,77	200

Hulpstoffen:

Isopropylalcohol 354 mg/ml.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel nieuwe vlooieninfestaties gedurende 4 weken voorkomen.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Onvolwassen stadia van vlooien in de directe omgeving van het dier worden gedood na contact met dieren die met Activyl behandeld zijn.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij katten jonger dan 8 weken.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij katten lichter dan 0,6 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zorg ervoor dat de dosering (pipet) overeenkomt met het gewicht van de te behandelen kat (zie rubriek 4.9).

Dien het diergeneesmiddel enkel toe op het huidoppervlak en op intacte huid. Breng de dosis aan op een plaats waar de kat het niet kan aflikken, zoals omschreven wordt in rubriek 4.9. Verzekert dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling. Houd behandelde dieren apart tot de toedieningsplek droog is.

Dit diergeneesmiddel is alleen voor extern topicaal gebruik. Niet oraal toedienen of via een andere weg. Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen van de kat. Het diergeneesmiddel blijft werkzaam na gebruik van een shampoo, onderdompeling in water (zwemmen, baden) en blootstelling aan zonlicht.

De dieren mogen echter niet zwemmen of met shampoo gewassen worden binnen 48 uur na behandeling.

Alle katten in een huishouden dienen te worden behandeld met een geschikt vlooienmiddel.

Een passende behandeling van de omgeving van het dier door aanvullende chemische of fysieke maatregelen wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot direct vóór gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Het sachet is kindveilig. Houd het diergeneesmiddel tot gebruik in het sachet om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden verwijderd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor indoxacarb dienen contact met dit diergeneesmiddel te voorkomen.

Lokale en/of systemische reacties zijn na blootstelling bij enkele mensen waargenomen. Om reacties te voorkomen:

- Dien het diergeneesmiddel toe in een goed geventileerde omgeving.
- Hanteer geen pas behandelde dieren totdat de toedieningsplek droog is.
- Op de dag van behandeling is het niet toegestaan om kinderen behandelde dieren te laten hanteren en behandelde dieren te laten slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar, vooral kinderen.
- Was handen onmiddellijk na gebruik en was huid die in contact is gekomen met het diergeneesmiddel onmiddellijk met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen aangezien het diergeneesmiddel matige oogirritatie kan veroorzaken. Spoel langzaam en voorzichtig met water indien dit toch gebeurt.

Indien symptomen optreden, raadpleeg dan een arts en laat deze de bijsluiter zien.

Dit diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het op afstand van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn neurologische verschijnselen (o.a. incoördinatie, tremoren, ataxie, convulsies, mydriasis en verminderd zicht) waargenomen. Andere verschijnselen die zijn

waargenomen zijn in zeldzame gevallen braken of in zeer zeldzame gevallen anorexie, lethargie, hyperactiviteit en vocaliseren. In het algemeen zijn alle verschijnselen omkeerbaar na ondersteunende behandeling.

In zeer zeldzame gevallen kan een korte periode van speekselen voorkomen als het dier de plaats van toediening direct na de behandeling likt. Dit is geen teken van intoxicatie en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Correcte toediening (zie rubriek 4.9) zal het likken van de toedieningsplaats tot een minimum beperken.

In zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals tijdelijk krabben, roodheid, kaalheid of dermatitis, voorkomen. Deze effecten verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling.

De toediening van het diergeneesmiddel kan tijdelijk een lokale, vette aanblik of haarklitten op de toedieningsplaats geven. Een droog, wit residu kan ook worden waargenomen. Dit is normaal en zal in het algemeen binnen een aantal dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema:

De aanbevolen dosering is 25 mg indoxacarb/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,128 ml/kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel geeft aan welke pipet moet worden gebruikt op basis van het gewicht van de kat:

Gewicht van de kat (kg)	Te gebruiken grootte van de pipet	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Kleine katten	0,51	Minimum van 25
> 4	Grote katten	1,03	Maximum van 50

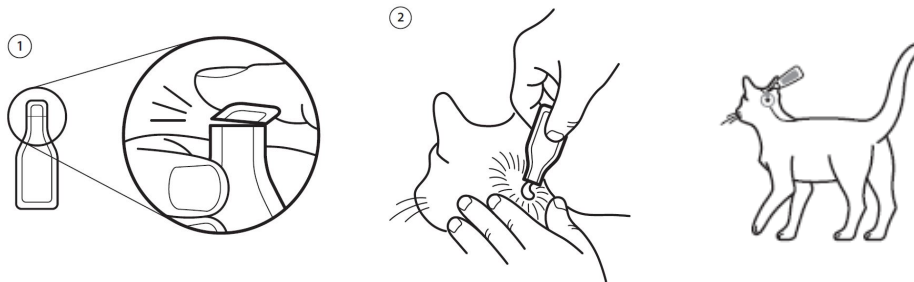
Toedieningswijze:

Spot-on gebruik. Alleen voor toediening op de huid van de kat.

Open een sachel en haal de pipet eruit.

Stap 1: De kat dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Houd de pipet met één hand rechtop, op afstand van uw gezicht. Druk het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.

Stap 2: Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is. Plaats het puntje van de pipet tegen de huid op de basis van de schedel bij katten, waar de kat het niet kan afdrukken. Druk stevig op de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op de huid toe.



Behandelschema:

Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel vlooieninfestaties gedurende 4 weken voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij katten vanaf een leeftijd van 8 weken, die 8 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 4 weken, of die 6 keer een vijfvoudige dosering toegediend kregen met intervallen van 2 weken.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik, incl. insecticiden: indoxacarb.
ATCvet-code: QP53AX27.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Indoxacarb is een ectoparasiticide behorende tot de chemische groep oxadiazine. Na omzetting in een metaboliet is indoxacarb werkzaam tegen volwassen, larvale en eistadia van insecten. Bij vlooien is voor indoxacarb naast het dodend effect op volwassen vlooien ook effectiviteit tegen de zich ontwikkelende larvale stadia in de directe omgeving van het behandelde dier aangetoond.

Indoxacarb is een pro-drug, waarvoor bioactivatie nodig is door de enzymen van het insect om zijn farmacodynamische werking te kunnen uitoefenen. Het komt voornamelijk in het insect door ingestie, maar wordt in mindere mate ook opgenomen door de cuticula. In de darm van gevoelige insectensoorten verwijderen de enzymen van de insecten de carbomethoxy groep van de uitgangsverbinding indoxacarb en zetten het om in zijn biologisch actieve vorm. De gebioactiverde metaboliet werkt als een voltage-afhankelijke natriumkanal antagonist in insecten door het blokkeren van de natriumkanalen die de stroom van natriumionen in het zenuwstelsel van het insect regelen. Dit resulteert in een snelle voedingsstilstand van de insecten binnen 0 tot 4 uur na behandeling, gevolgd door beëindiging van de ovipositie, verlamming en dood binnen 4 tot 48 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na enkelvoudige spot-on toediening van het diergeneesmiddel kan indoxacarb nog 4 weken na behandeling worden gedetecteerd in zowel huid als haar. Absorptie door de huid treedt ook op, maar deze systemische absorptie is partieel en niet relevant voor de klinische werkzaamheid. De geabsorbeerde indoxacarb wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever in verschillende metabolieten. De belangrijkste uitscheidingsroute is via de faeces.

Milieukenmerken

Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triacetine
Ethylacetoacetaat
Isopropylalcohol.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de pipetten in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 4 of 6 sachets; ieder sachet bevat 1 pipet met 1 dosis. Een pipet met 1 dosis bevat 0,51 ml of 1,03 ml spot-on oplossing. Slechts één grootte pipetten met 1 dosis per doos. De pipet bestaat uit een blister film (polypropyleen/cyclisch-olefin-copolymeer/polypropyleen) en een lidstock folie (aluminium/polypropyleen gecoe-extrudeerd) verpakt in aluminium sachets.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Activyl dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/118/011-014
EU/2/10/118/020-021

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/02/2011.
Datum van laatste verlenging: 07/01/2016.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Voor honden: Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Voor katten: Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden (1,5– 6,5 kg)

Activyl 150 mg spot-on oplossing voor kleine honden (6,6 – 10 kg)

Activyl 300 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden (10,1 – 20 kg)

Activyl 600 mg spot-on oplossing voor grote honden (20,1 – 40 kg)

Activyl 900 mg spot-on oplossing voor extra grote honden (40,1 – 60 kg)

indoxacarb

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Indoxacarb 100 mg

Indoxacarb 150 mg

Indoxacarb 300 mg

Indoxacarb 600 mg

Indoxacarb 900 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet

4 pipetten

6 pipetten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden 1,5 – 6,5 kg

Honden 6,6 – 10 kg

Honden 10,1 – 20 kg

Honden 20,1 – 40 kg

Honden 40,1 – 60 kg

6. INDICATIE(S)

Bestrijding en preventie van vlooieninfestaties.



7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor spot-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot direct vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on oplossing voor kleine katten (≤ 4 kg)

Activyl 200 mg spot-on oplossing voor grote katten (> 4 kg)

indoxacarb

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Indoxacarb 100 mg

Indoxacarb 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet

4 pipetten

6 pipetten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten ≤ 4 kg

Katten > 4 kg

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor spot-on gebruik.

Dien toe op de huid, op de basis van de schedel.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Bewaar de pipet in de originele verpakking tot direct vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on voor zeer kleine honden
Activyl 150 mg spot-on voor kleine honden
Activyl 300 mg spot-on voor middelgrote honden
Activyl 600 mg spot-on voor grote honden
Activyl 900 mg spot-on voor extra grote honden

indoxacarb

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on voor kleine katten

Activyl 200 mg spot-on voor grote katten

indoxacarb

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

100 mg

200 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister (etiket pipet)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

indoxacarb

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister (etiket pipet)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on voor katten \leq 4 kg

Activyl 200 mg spot-on voor katten $>$ 4 kg

indoxacarb

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Activyl spot-on oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden
Activyl 150 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Activyl 300 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Activyl 600 mg spot-on oplossing voor grote honden
Activyl 900 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
indoxacarb

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

1 ml bevat 195 mg indoxacarb.

1 pipet Activyl bevat:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl voor zeer kleine honden (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl voor kleine honden (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl voor middelgrote honden (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl voor grote honden (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl voor extra grote honden (40,1 – 60)	4,62	900

Bevat ook isopropylalcohol 354 mg/ml.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Bestrijding en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel nieuwe vlooiëinfestaties gedurende 4 weken voorkomen.

Onvolwassen stadia van vlooiën in de directe omgeving van het dier worden gedood na contact met dieren die met Activyl behandeld zijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan een korte periode van speekselen (kwijlen) voorkomen als het dier de plaats van toediening direct na de behandeling likt. Dit is geen teken van intoxicatie en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Correcte toediening (zie rubriek 9) zal het likken van de toedieningsplaats tot een minimum beperken.

In zeer zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals tijdelijk krabben, erytheem (roodheid van de huid), alopecia (kaalheid) of dermatitis (ontsteking van de huid), voorkomen. Deze effecten verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling.

De toediening van het diergeneesmiddel kan tijdelijk een lokale, vettige aanblik of haarklitten op de toedieningsplaats geven. Een droog, wit residu kan ook worden waargenomen. Dit is normaal en zal in het algemeen binnen een aantal dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Spot-on gebruik. Alleen voor toediening op de huid van de hond.

De aanbevolen dosering is 15 mg indoxacarb/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,077 ml/kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel geeft aan welke pipet moet worden gebruikt op basis van het gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Te gebruiken grootte van de pipet
1,5 – 6,5	Activyl 100 mg voor zeer kleine honden
6,6 – 10	Activyl 150 mg voor kleine honden
10,1 – 20	Activyl 300 mg voor middelgrote honden
20,1 – 40	Activyl 600 mg voor grote honden

40,1 – 60	Activyl 900 mg voor extra grote honden
> 60	De geschikte combinatie van pipetten dient te worden gebruikt

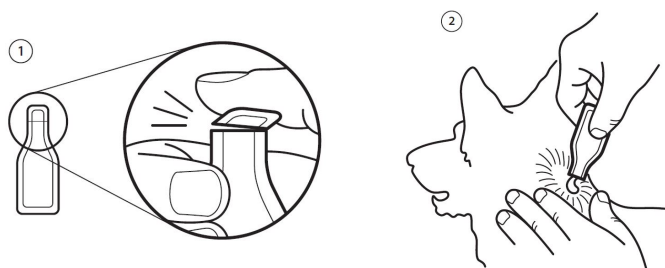
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Open een sachet en haal de pipet eruit.

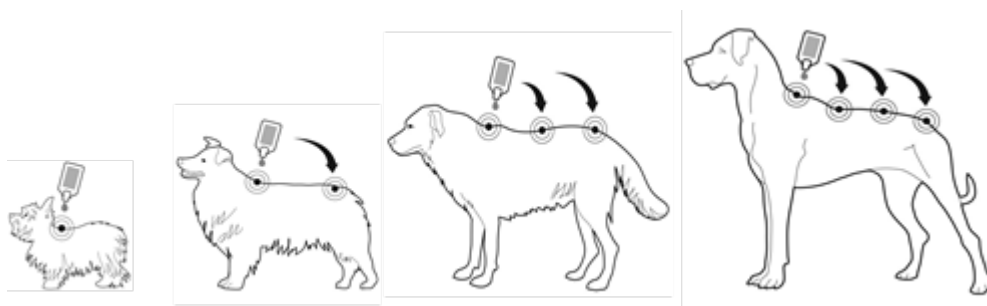
Stap 1: De hond dient te staan voor een gemakkelijke toediening.

Houd de pipet met één hand rechtop, op afstand van uw gezicht. Druk het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.

Stap 2: Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is. Plaats het puntje van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen. Druk stevig op de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op de huid toe.



Bij grotere honden dient de gehele inhoud van de pipet(ten) gelijkmatig te worden toegediend op 2-4 plekken, langs de ruglijn vanaf de schouder tot aan de staartbasis. Dien geen dusdanig grote hoeveelheid oplossing op één plaats toe om te voorkomen dat het van het dier afloopt.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar de pipetten in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld na EXP op de doos, folie en pipet. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden bij honden jonger dan 8 weken omdat de veiligheid van het diergeneesmiddel bij deze honden niet is onderzocht.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden bij honden lichter dan 1,5 kg omdat de veiligheid van het diergeneesmiddel bij deze honden niet is onderzocht.

Zorg ervoor dat de dosering (pipet) overeenkomt met het gewicht van de te behandelen hond (zie rubriek 8).

Dien het diergeneesmiddel enkel toe op het huidoppervlak en op intacte huid. Breng de dosis aan op een plaats waar de hond het niet kan aflikken en verzeker dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling. Houd behandelde dieren apart tot de toedieningsplek droog is.

Dit diergeneesmiddel is alleen voor gebruik op de huid van honden. Niet oraal toedienen of via een andere weg. Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen van de hond. Het diergeneesmiddel blijft werkzaam na gebruik van een shampoo, onderdompeling in water (zwemmen, baden) en blootstelling aan zonlicht. De honden mogen echter niet zwemmen of met shampoo gewassen worden binnen 48 uur na behandeling.

Alle honden in een huishouden dienen te worden behandeld met een geschikt vlooienmiddel.

Een passende behandeling van de omgeving van het dier door aanvullende chemische of fysieke maatregelen wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot direct vóór gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Het sachet is kindveilig. Houd het diergeneesmiddel tot gebruik in het sachet om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden verwijderd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor indoxacarb dienen contact met dit diergeneesmiddel te voorkomen.

Lokale en/of systemische reacties zijn na blootstelling bij enkele mensen waargenomen. Om reacties te voorkomen:

- Dien het diergeneesmiddel toe in een goed geventileerde omgeving.
- Hanteer geen pas behandelde dieren totdat de toedieningsplek droog is.
- Op de dag van behandeling is het niet toegestaan om kinderen behandelde dieren te laten hanteren en behandelde dieren te laten slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar, vooral kinderen.
- Was handen onmiddellijk na gebruik en was huid die in contact is gekomen met het diergeneesmiddel onmiddellijk met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen aangezien het diergeneesmiddel matige oogirritatie kan veroorzaken. Spoel langzaam en voorzichtig met water indien dit toch gebeurt.

Indien symptomen optreden, raadpleeg dan uw arts en laat deze de bijsluiter zien.

Dit diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd op afstand van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Dracht en vruchtbaarheid:

Niet gebruiken tijdens de dracht en bij fokdieren.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tijdens klinische studies is Activyl gelijktijdig toegediend met deltamethrin halsbanden die waren geïmpregneerd met tot 4% deltamethrin, zonder bewijs van hiermee samenhangende bijwerkingen.

Raadpleeg een dierenarts als u het diergeneesmiddel gaat toedienen bij honden met andere diergeneesmiddelen of medicatie.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Activyl dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen..

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1, 4 of 6 sachets; ieder sachet bevat 1 pipet van 1 dosis.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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:

Malta:

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

Ireland:

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

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

Slovenija:

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

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

BIJSLUITER
Activyl spot-on oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on oplossing voor kleine katten
Activyl 200 mg spot-on oplossing voor grote katten
indoxacarb

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

1 ml bevat 195 mg indoxacarb.
1 pipet Activyl bevat:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl voor kleine katten (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl voor grote katten (> 4 kg)	1,03	200

Bevat ook isopropylalcohol 354 mg/ml.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Bestrijding en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel nieuwe vlooiëinfestaties gedurende 4 weken voorkomen.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiëallergiedermatitis (VAD).

Onvolwassen stadia van vlooiën in de directe omgeving van het dier worden gedood na contact met dieren die met Activyl behandeld zijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen zijn neurologische verschijnselen zoals incoördinatie, tremoren (trillen), ataxie (instabiele beweging), convulsies, mydriasis (verwijding van de pupillen) en verminderd zicht waargenomen. Andere verschijnselen die zijn waargenomen zijn in zeldzame gevallen emesis (braken) of in zeer zeldzame gevallen anorexie (verminderde eetlust), lethargie (slaperigheid), hyperactiviteit en vocaliseren. In het algemeen zijn alle verschijnselen omkeerbaar na ondersteunende behandeling.

In zeer zeldzame gevallen kan een korte periode van hypersalivatie (kwijlen) voorkomen als de kat de plaats van toediening direct na de behandeling likt. Dit is geen teken van intoxicatie en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Correcte toediening (zie rubriek 9) zal het likken van de toedieningsplaats tot een minimum beperken.

In zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals tijdelijk krabben, erytheem (roodheid van de huid), alopecia (kaalheid) of dermatitis (ontsteking van de huid), voorkomen. Deze effecten verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling.

De toediening van het diergeneesmiddel kan tijdelijk een lokale, vette aanblik of haarklitten op de toedieningsplaats geven. Een droog, wit residu kan ook worden waargenomen. Dit is normaal en zal in het algemeen binnen een aantal dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Spot-on gebruik. Alleen voor toediening op de huid van de kat.

De aanbevolen dosering is 25 mg indoxacarb/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,128 ml/kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel geeft aan welke pipet moet worden gebruikt op basis van het gewicht van de kat:

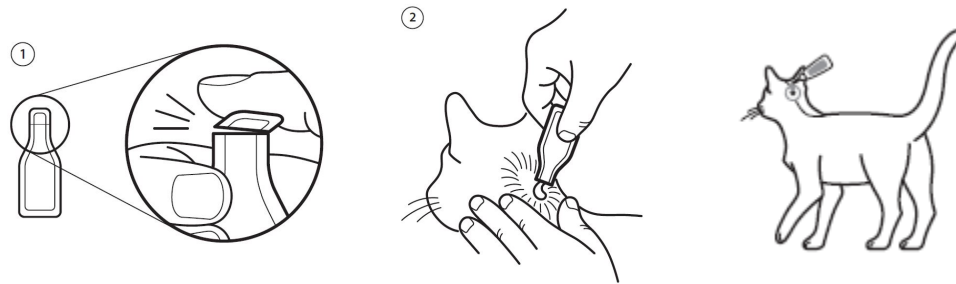
Gewicht van de kat (kg)	Te gebruiken grootte van de pipet
≤ 4	Activyl 100 mg voor kleine katten
> 4	Activyl 200 mg voor grote katten

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Open een sacht en haal de pipet eruit.

Stap 1: De kat dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Houd de pipet met één hand rechtop, op afstand van uw gezicht. Druk het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.

Stap 2: Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is. Plaats het puntje van de pipet op de huid bij de basis van de schedel, waar de kat het niet kan aflikken. Druk stevig op de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op de huid toe.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de pipetten in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld na EXP op de doos, folie en pipet. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij katten jonger dan 8 weken.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij katten lichter dan 0,6 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Zorg ervoor dat de dosering (pipet) overeenkomt met het gewicht van de te behandelen kat (zie rubriek 8).

Dien het diergeneesmiddel enkel toe op het huidoppervlak en op intacte huid. Breng de dosis aan op een plaats waar de kat het niet kan aflikken en verzeker dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling. Houd behandelde dieren apart tot de toedieningsplek droog is.

Dit diergeneesmiddel is alleen voor gebruik op de huid van katten. Niet oraal toedienen of via een andere weg.

Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen van de kat.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam na gebruik van een shampoo, onderdompeling in water (zwemmen, baden) en blootstelling aan zonlicht. De katten mogen echter niet zwemmen of met shampoo gewassen worden binnen 48 uur na behandeling.

Alle katten in een huishouden dienen te worden behandeld met een geschikt vlooienmiddel.

Een passende behandeling van de omgeving van het dier door aanvullende chemische of fysieke maatregelen wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot direct vóór gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Het sachet is kindveilig. Houd het diergeneesmiddel tot gebruik in het sachet om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk te worden verwijderd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor indoxacarb dienen contact met het diergeneesmiddel te voorkomen.

Lokale en/of systemische reacties zijn na blootstelling bij enkele mensen waargenomen. Om reacties te voorkomen:

- Dien het diergeneesmiddel toe in een goed geventileerde omgeving.
- Hanteer geen pas behandelde dieren totdat de toedieningsplek droog is.
- Op de dag van behandeling is het niet toegestaan om kinderen behandelde dieren te laten hanteren en behandelde dieren te laten slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar, vooral kinderen.
- Was handen onmiddellijk na gebruik en was huid die in contact is gekomen met het diergeneesmiddel onmiddellijk met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen aangezien het diergeneesmiddel matige oogirritatie kan veroorzaken. Spoel langzaam en voorzichtig met water indien dit toch gebeurt.

Indien symptomen optreden, raadpleeg dan uw arts en laat deze de bijsluiter zien.

Dit diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd op afstand van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Dracht en vruchtbaarheid:

Niet gebruiken tijdens de dracht en bij fokdieren.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Raadpleeg een dierenarts als u het diergeneesmiddel gaat toedienen bij katten met andere diergeneesmiddelen of medicatie.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Activyl dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 4 of 6 sachets; ieder sachet bevat 1 pipet van 1 dosis

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

Österreich:

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

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

Latvija:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,

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

United Kingdom:

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

Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006