

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært små hunder
Activyl 150 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små hunder
Activyl 300 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore hunder
Activyl 600 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store hunder
Activyl 900 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært store hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml inneholder 195 mg indoksakarb.

1 endose pipette inneholder:

	Volum (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl for svært små hunder (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl for små hunder (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl for mellomstore hunder (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl for store hunder (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl for svært store hunder (40,1 - 60 kg)	4,62	900

Hjelpestoffer:

Isopropylalkohol 354 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs til gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling og forebygging av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis*). Effekt mot nye infestasjoner av lopper varer i 4 uker etter én enkelt applikasjon.

Utviklingsstadier av lopper i dyrets umiddelbare nærhet dør ved kontakt med Activyl-behandlede dyr.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Preparatet må ikke brukes til hunder som er yngre enn 8 uker, da sikkerheten til preparatet ikke er vist for disse hundene.

Preparatet må ikke brukes til hunder som veier mindre enn 1,5 kg, da sikkerheten til preparatet ikke er vist for disse hundene.

Sørg for at dosen (pipetten) er tilpasset vekten på hunden som skal behandles (se pkt 4.9).

Preparatet må kun appliseres på hudoverflaten og på intakt hud. Dosen må appliseres på et sted hvor hunden ikke kan slikke det av, som beskrevet i pkt. 4.9. Sørg for at dyr ikke steller hverandre umiddelbart etter behandling. Hold behandlede dyr fra hverandre fram til applikasjonsstedet er tørt.

Dette preparatet er kun til ekstern topikal bruk. Må ikke brukes oralt eller via andre administrasjonsveier.

Det må utvises forsiktighet slik preparatet ikke kommer i kontakt med øynene til hunden.

Preparatet er aktivt selv etter sjamponering, nedsenkning i vann (svømming, bading) og eksponering for sollys. Behandlede dyr må ikke tillates å svømme eller bli sjamponert de første 48 timene etter behandling.

Alle hunder i husholdningen bør behandles med et passende preparat mot lopper.

En passende behandling av kjæledyrets miljø med ytterligere kjemiske eller fysiske tiltak anbefales.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Oppbevar pipettene i originalpakningen inntil de skal brukes.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av veterinærpreparatet.

Doseposen er barnesikker. Oppbevar preparatet i doseposen til det skal brukes, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Brukte pipetter skal kastes umiddelbart.

Personer med kjent overfølsomhet for indoksakarb bør unngå kontakt med dette preparatet.

Hos noen personer er det observert lokale og/eller systemiske reaksjoner etter eksponering. For å unngå bivirkninger:

- administrér preparatet i et godt ventilert område;
- ikke håndter nylig behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt;
- barn skal ikke håndtere behandlede dyr på behandlingsdagen, og dyrene må ikke få lov til å sove i sengen til sine eiere, spesielt ikke hos barn;
- vask hendene umiddelbart etter bruk, og vask umiddelbart med såpe og vann dersom preparatet kommer i kontakt med huden;
- unngå kontakt med øynene da veterinærpreparatet kan føre til moderate øyeirritasjoner. Dersom det likevel skjer, rens sakte og forsiktig med vann.

Dersom det oppstår symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Dette preparatet er svært brannfarlig. Unngå kontakt med varme, gnister, åpen flamme eller andre antenningskilder.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en kort periode med hypersalivering dersom dyret slikker applikasjonsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og vil forsvinne etter noen minutter uten behandling. Korrekt applisering (se pkt. 4.9) vil minimere slikking på applikasjonsstedet.

I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme reaksjoner som forbigående kløe, erytem, alopeci eller dermatitt på applikasjonsstedet. Disse effektene vil vanligvis forsvinne uten behandling.

Applikasjon av veterinærpreparatet kan føre til et lokalt, midlertidig oljete utseende på pelsen eller føre til at pelsen ser sammenklumplet ut på applikasjonsstedet. En tørr, hvit rest kan også observeres. Dette er normalt og vil vanligvis forsvinne i løpet av noen dager etter administrering. Disse endringene har ingen innvirkning på sikkerheten og effekten til veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Skal ikke brukes ved diegiving.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Hos hunder:

I kliniske studier er Activyl gitt sammen med deltametrin halsbånd impregnert med opptil 4 % deltametrin uten tegn på tilknyttede bivirkninger.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Doseringsskjema:

Den anbefalte dosen er 15 mg indoksakarb/kg kroppsvekt, ekvivalent til 0,077 ml/kg kroppsvekt. Følgende tabell definerer størrelsen på pipetten som skal brukes i henhold til hundens vekt:

Hundens vekt (kg)	Pipette størrelse som skal brukes	Volum (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
1,5 – 6,5	Svært små hunder	0,51	Minimum på 15
6,6 – 10	Små hunder	0,77	15 – 23
10,1 – 20	Mellomstore hunder	1,54	15 – 30
20,1 – 40	Store hunder	3,08	15 – 30
40,1 – 60	Svært store hunder	4,62	15 – 23
> 60	En passende kombinasjon av pipetter skal brukes		

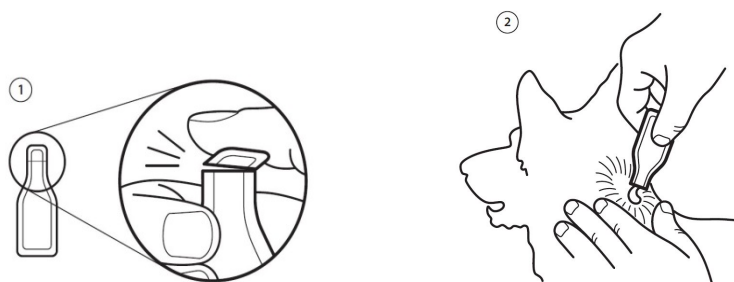
Administrasjonsmetode:

Til påflekking. Kun til applikasjon på hundens hud.

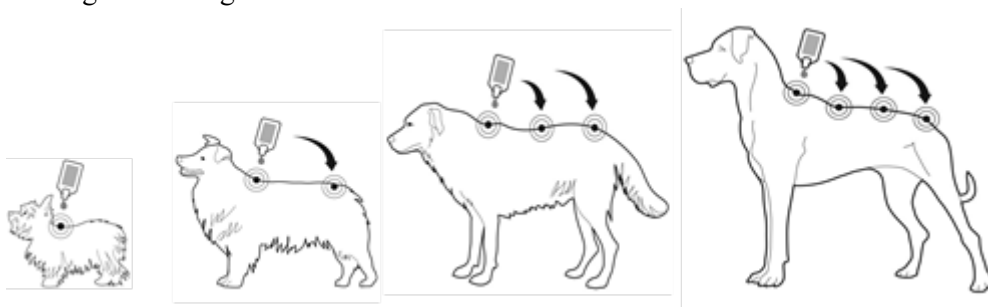
En dosepose åpnes og pipetten tas ut.

Steg 1: Hunden bør stå for enkel applikasjon. Hold pipetten loddrett og vendt bort fra ditt ansikt. Knips av toppen på pipetten ved å bøye den bakover.

Steg 2: Skill pelsen slik at huden blir synlig. Plasser pipettespissen mot huden mellom skulderbladene på hunden. Klem forsiktig på pipetten slik at hele innholdet appliseres direkte på huden.



Hos større hunder skal hele innholdet i pipetten(e) appliseres jevnt på 2 - 4 appliseringssteder langs rygglinjen, fra skulderbladet til haleroten. Ikke påfør for mye oppløsning på et og samme sted, dette for å unngå avrenning.



Behandlingskjema:

Etter en enkelt behandling vil veterinærpreparatet forhindre ytterligere loppeinfestasjoner i 4 uker.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert hos hunder fra 8 ukers alder ved administrering av 5 ganger anbefalt dose 8 ganger i løpet av et 4 ukers intervall, eller når det ble administrert 5 ganger anbefalt dose 6 ganger i løpet av et 2 ukers intervall.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler for topikal bruk, inkl. insekticider: indoksakarb.
ATCvet-kode: QP53A X27.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Indoksakarb er et ektoparasittmiddel tilhørende gruppen oxadiaziner. Etter konvertering til en metabolitt er indoksakarb aktivt mot insekters adulte-, larve- og eggstadier. I tillegg til den adulticide

aktiviteten hos lopper, er det vist at indoksakarb har effekt på larvestadier i behandlede dyrs umiddelbare nærhet.

Indoksakarb er et prodrug som krever bioaktivering av insektsenzymer for å utøve sine farmakodynamiske effekter. Det inntas først og fremst av insektet via fortæring, men det absorberes også i mindre grad via insektets hud. I mellomtarmen til mottakelige insektsarter spalter insektets enzymer karbometoksygruppen fra indoksakarb, og konverterer det til dets biologisk aktive form. Den bioaktiverte metabolitten virker som en spenningsavhengig natriumskanalantagonist hos insekter, ved å blokkere natriumkanalene som regulerer flyten av natriumioner i insektenes nervesystem. Dette resulterer i at insektene raskt slutter å spise, innen 0 til 4 timer etter behandling, etterfulgt av opphør av egglegging, paralyse og død, som inntreffer innen 4 – 48 timer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter en enkelt påflekkingsapplikasjon av preparatet, kan indoksakarb fremdeles detekteres i både hud og pels 4 uker etter behandling. Absorpsjon skjer også gjennom huden, men denne systemiske absorpsjonen er partiell og ikke relevant for den kliniske effekten. Det absorberte indoksakarb blir i utstrakt grad metabolisert av leveren til et mangfold av metabolitter. Utskillelse skjer i hovedsak via faeces.

Miljøegenskaper

Se pkt. 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Triacetin
Etylacetoacetat
Isopropylalkohol.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar pipettene i originalpakningen for å beskytte mot fukt.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1, 4 eller 6 doseposer; hver dosepose inneholder én endosepipette. Én endosepipette inneholder 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml eller 4,62 ml påflekkingsvæske. Kun en pipetestørrelse per eske. Pipetten inneholder en blisterfilm (polypropylen/syklisk-olefin-kopolymer/polypropylen) og en folieavslutning (aluminium/polypropylen koekstrudert) forseglet i aluminiumsposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Activyl må ikke komme i kontakt med vann og vassdrag, da dette kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/02/2011.
Dato for siste fornyelse: 07/01/2016.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter
Activyl 200 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml inneholder 195 mg indoksakarb.
1 endosepipette inneholder:

	Volum (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl for små katter (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl for store katter (> 4 kg)	1,03	200

Hjelpestoffer:

Isopropylalkohol 354 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs til gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling og forebygging av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis*). Effekt mot nye infestasjoner av lopper varer i 4 uker etter én enkelt applikasjon.

Dette veterinærpreparatet kan inngå som en del av behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi, "flea allergy dermatitis" (FAD).

Utviklingsstadier av lopper i dyrets umiddelbare nærhet dør ved kontakt med Activyl-behandlede dyr.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Sikkerheten til preparatet er ikke vist for katter yngre enn 8 uker.
Sikkerheten til preparatet er ikke vist for katter som veier mindre enn 0,6 kg.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sørg for at dosen (pipetten) er tilpasset vekten på katten som skal behandles (se pkt 4.9).

Preparatet må kun appliseres på hudoverflaten og på intakt hud. Dosen må appliseres på et sted hvor dyret ikke kan slikke det av, som beskrevet i pkt. 4.9. Sørg for at dyr ikke steller hverandre umiddelbart etter behandling. Hold behandlede dyr fra hverandre fram til applikasjonsstedet er tørt.

Dette preparatet er kun til ekstern topikal bruk. Må ikke brukes oralt eller via andre administrasjonsveier. Det må utvises forsiktighet slik at preparatet ikke kommer i kontakt med øynene til katten.

Preparatet er aktivt selv etter sjamponering, nedsenkning i vann (svømming, bading) og eksponering for sollys. Behandlede dyr må ikke tillates å svømme eller bli sjamponert de første 48 timene etter behandling.

Alle katter i husholdningen bør behandles med et passende preparat mot lopper.

En passende behandling av kjæledyrets miljø med ytterligere kjemiske eller fysiske tiltak anbefales.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Oppbevar pipettene i originalpakningen inntil de skal brukes.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av veterinærpreparatet.

Doseposen er barnesikker. Oppbevar preparatet i doseposen til det skal brukes, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Brukte pipetter skal kastes umiddelbart.

Personer med kjent overfølsomhet for indoksakarb bør unngå kontakt med dette preparatet.

Hos noen personer er det observert lokale og/eller systemiske reaksjoner etter eksponering. For å unngå bivirkninger:

- administrér preparatet i et godt ventilert område;
- ikke håndter nylig behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt;
- barn skal ikke håndtere behandlede dyr på behandlingsdagen, og dyrene må ikke få lov til å sove i sengen til sine eiere, spesielt ikke hos barn;
- vask hendene umiddelbart etter bruk, og vask umiddelbart med såpe og vann dersom preparatet kommer i kontakt med huden;
- unngå kontakt med øynene da veterinærpreparatet kan føre til moderate øyeirritasjoner. Dersom det likevel skjer, rens sakte og forsiktig med vann.

Dersom det oppstår symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Dette preparatet er svært brannfarlig. Unngå kontakt med varme, gnister, åpen flamme eller andre antenningskilder.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller er det observert nevrologiske symptomer (for eksempel mangel på koordinasjon, tremor, ataksi, kramper, mydriasis og nedsatt syn). Andre symptomer observert inkluderer i sjeldne tilfeller emesis eller i svært sjeldne tilfeller anoreksi, letargi, hyperaktivitet og vokalisering. Alle symptomene er vanligvis reversible etter støttebehandling.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en kort periode med hypersalivering dersom dyret slikker applikasjonsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og vil forsvinne etter noen minutter uten behandling. Korrekt applisering (se pkt. 4.9) vil minimere slikking på applikasjonsstedet.

I sjeldne tilfeller kan det forekomme reaksjoner som forbigående kløe, erytem, alopeci eller dermatitt ved applikasjonsstedet. Disse effektene vil vanligvis forsvinne uten behandling.

Applikasjon av veterinærpreparatet kan føre til et lokalt, midlertidig oljete utseende på pelsen eller føre til at pelsen ser sammenklumplet ut på applikasjonsstedet. En tørr, hvit rest kan også observeres. Dette er normalt og vil vanligvis forsvinne i løpet av noen dager etter administrering. Disse endringene har ingen innvirkning på sikkerheten og effekten til veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Skal ikke brukes ved diegiving.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Doseringsskjema:

Den anbefalte dosen er 25 mg indoksakarb/kg kroppsvekt, ekvivalent til 0,128 ml/kg kroppsvekt. Følgende tabell definerer størrelsen på pipetten som skal brukes i henhold til kattens vekt:

Kattens vekt (kg)	Pipette størrelse som skal brukes	Volum (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
≤ 4	Små katter	0,51	Minimum på 25
> 4	Store katter	1,03	Maksimum på 50

Administrasjonsmetode:

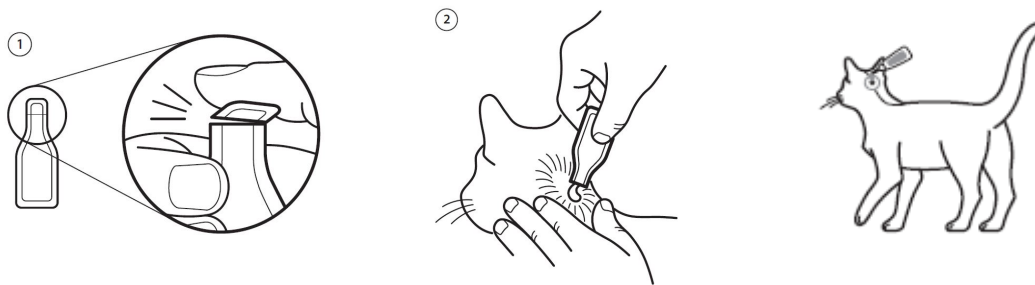
Til påflekking. Kun til applikasjon på kattens hud.

En dosepose åpnes og pipetten tas ut.

Steg 1: Katten bør stå for enkel applikasjon. Hold pipetten loddrett og vendt bort fra ditt ansikt. Knips av toppen på pipetten ved å bøye den bakover.

Steg 2: Skill pelsen slik at huden blir synlig. Plasser pipettespissen mot huden ved skallebasen, hvor katten ikke kan slikke det av.

Klem forsiktig på pipetten slik at hele innholdet appliseres direkte på huden.



Behandlingsskjema:

Etter én enkelt behandling vil veterinærpreparatet forhindre ytterligere loppeinfestasjoner i 4 uker.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert hos katter fra 8 ukers alder ved administrering av 5 ganger anbefalt dose 8 ganger i løpet av et 4 ukers intervall, eller når det ble administrert 5 ganger anbefalt dose 6 ganger i løpet av et 2 ukers intervall.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler for topikal bruk, inkl. insekticider: indoksakarb.
 ATCvet-kode: QP53A X27.

5.2 Farmakodynamiske egenskaper

Indoksakarb er et ektoparasittmiddel tilhørende gruppen oxadiaziner. Etter konvertering til en metabolitt er indoksakarb aktivt mot insekters adulte-, larve- og eggstadier. I tillegg til den adulticide aktiviteten hos lopper, er det vist at indoksakarb har effekt på larvestadier i behandlede dyrs umiddelbare nærhet.

Indoksakarb er et prodrug som krever bioaktivering av insektsenzymer for å utøve sine farmakodynamiske effekter. Det inntas først og fremst av insektet via fortæring, men det absorberes også i mindre grad via insektets hud. I mellomtarmen til mottakelige insektsarter spalter insektets enzymer karbometoksygruppen fra indoksakarb, og konverterer det til dets biologisk aktive form. Den bioaktiverte metabolitten virker som en spenningsavhengig natriumskanalantagonist hos insekter, ved å blokkere natriumkanalene som regulerer flyten av natriumioner i insektenes nervesystem. Dette resulterer i at insektene raskt slutter å spise, innen 0 til 4 timer etter behandling, etterfulgt av opphør av egglegging, paralysing og død, som inntreffer innen 4 – 48 timer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter en enkelt påflekkingsapplikasjon av preparatet, kan indoksakarb fremdeles detekteres i både hud og pels 4 uker etter behandling. Absorpsjon skjer også gjennom huden, men denne systemiske absorpsjonen er partiell og ikke relevant for den kliniske effekten. Det absorberte indoksakarb blir i utstrakt grad metabolisert av leveren til et mangfold av metabolitter. Utskillelse skjer i hovedsak via faeces.

Miljøegenskaper

Se pkt. 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Triacetin
Etylacetacetat
Isopropylalkohol.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar pipettene i originalpakningen for å beskytte mot fukt.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1, 4 eller 6 doseposer; hver dosepose inneholder én endosepipette.
Én endosepipette inneholder 0,51 ml eller 1,03 ml påflekkingsvæske.
Kun en pipetestørrelse per eske.

Pipetten inneholder en blisterfilm (polypropylen/syklisk-olefin-kopolymer/polypropylen) og en folieavslutning (aluminium/polypropylen koekstrudert) forseglet i aluminiumsposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Activyl må ikke komme i kontakt med vann og vassdrag, da dette kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/02/2011.
Dato for siste fornyelse: 07/01/2016.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Til hunder: Veterinærpreparatet er unntatt reseptplikt.
Til katter: Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært små hunder (1,5 – 6,5 kg)
Activyl 150 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små hunder (6,6 – 10 kg)
Activyl 300 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore hunder (10,1 – 20 kg)
Activyl 600 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store hunder (20,1 – 40 kg)
Activyl 900 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært store hunder (40,1 – 60 kg)

indoksakarb

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Indoksakarb 100 mg
Indoksakarb 150 mg
Indoksakarb 300 mg
Indoksakarb 600 mg
Indoksakarb 900 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 pipette
4 pipetter
6 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder 1,5 – 6,5 kg
Hunder 6,6 – 10 kg
Hunder 10,1 – 20 kg
Hunder 20,1 – 40 kg
Hunder 40,1 – 60 kg

6. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner.



7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til påflekking.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oppbevar pipettene i originalpakningen inntil de skal brukes.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned / år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fukt.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

Veterinærpreparatet må ikke komme i kontakt med vann og vassdrag.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 4 kg)

indoksakarb

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Indoksakarb 100 mg
Indoksakarb 200 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
4 pipetter
6 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katter ≤ 4 kg
Katter > 4 kg

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til påflekking.

Appliseres kun på huden, ved skallebasen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oppbevar pipettene i originalpakningen inntil de skal brukes.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned / år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fukt.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

Veterinærpreparatet må ikke komme i kontakt med overflatevann.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**DOSEPOSE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Activyl 100 mg påflekkingsvæske for svært små hunder
Activyl 150 mg påflekkingsvæske for små hunder
Activyl 300 mg påflekkingsvæske for mellomstore hunder
Activyl 600 mg påflekkingsvæske for store hunder
Activyl 900 mg påflekkingsvæske for svært store hunder

indoksalcarb

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Påflekking.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned / år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

DOSEPOSE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl 100 mg påflekkingsvæske for små katter
Activyl 200 mg påflekkingsvæske for store katter

indoksakarb

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

100 mg
200 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned / år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER (pipette etikett)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl 100 mg påflekkingsvæske for hunder 1,5 – 6,5 kg
Activyl 150 mg påflekkingsvæske for hunder 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg påflekkingsvæske for hunder 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg påflekkingsvæske for hunder 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg påflekkingsvæske for hunder 40,1 – 60 kg

indoksakarb

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP {måned / år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER (pipette etikett)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl 100 mg påflekkingsvæske for katter \leq 4 kg
Activyl 200 mg påflekkingsvæske for katter $>$ 4 kg

indoksakarb

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP {måned / år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Activyl påflekkingsvæske, oppløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært små hunder
Activyl 150 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små hunder
Activyl 300 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore hunder
Activyl 600 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store hunder
Activyl 900 mg påflekkingsvæske, oppløsning for svært store hunder

indoksakarb

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

1 ml inneholder 195 mg indoksakarb.

1 pipette inneholder:

	Volum (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl for svært små hunder (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl for små hunder (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl for mellomstore hunder (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl for store hunder (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl for svært store hunder (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Inneholder også isopropylalkohol 354 mg/ml.

Klar, fargeløs til gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling og forebygging av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis*). Effekt mot nye infestasjoner av lopper varer i 4 uker etter én enkelt påføring.

Utviklingsstadier av lopper i dyrets umiddelbare nærhet dør ved kontakt med Activyl-behandlede dyr.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en kort periode med sikling (hypersalivering) dersom dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og vil forsvinne etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring (se pkt. 9.) vil hindre slikking på applikasjonsstedet.

I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme reaksjoner som forbigående kløe, rødhet i huden, hårtap eller hudbetennelse på påføringsstedet. Disse effektene vil vanligvis forsvinne uten behandling.

Påføring av veterinærpreparatet kan føre til et lokalt, midlertidig oljete utseende på pelsen eller føre til at pelsen ser sammenklumpet ut på påføringsstedet. En tørr, hvit rest kan også observeres. Dette er normalt og vil vanligvis forsvinne i løpet av noen dager etter administrering. Disse endringene har ingen innvirkning på sikkerheten og effekten til veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG –MÅTE

Til påflekking. Kun til påføring på hundens hud.

Den anbefalte dosen er 15 mg indoksakarb/kg kroppsvekt, ekvivalent til 0,077 ml/kg kroppsvekt. Følgende tabell definerer størrelsen på pipetten som skal brukes i henhold til hundens vekt:

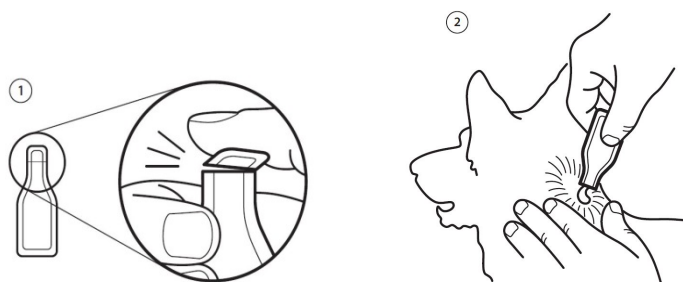
Hundens vekt (kg)	Pipette størrelse som skal brukes
1,5 – 6,5	Activyl 100 mg for svært små hunder
6,6 – 10	Activyl 150 mg for små hunder
10,1 – 20	Activyl 300 mg for mellomstore hunder
20,1 – 40	Activyl 600 mg for store hunder
40,1 – 60	Activyl 900 mg for svært store hunder
> 60	En passende kombinasjon av pipetter skal brukes

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

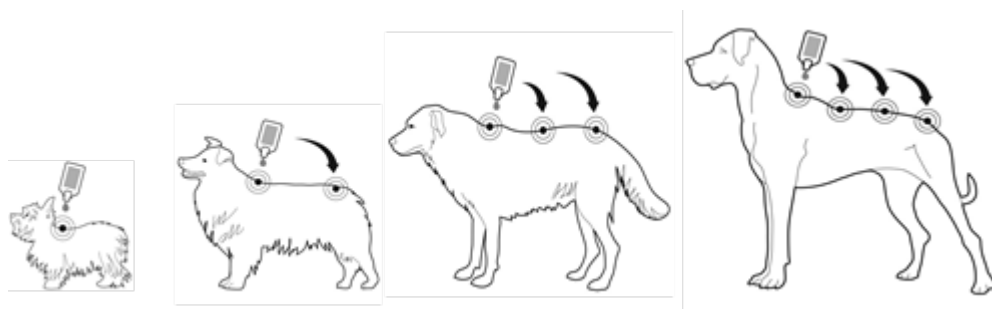
En dosepose åpnes og pipetten tas ut.

Steg 1: Hunden bør stå for enkel påføring. Hold pipetten loddrett og vendt bort fra ditt ansikt. Knips av toppen på pipetten ved å bøye den bakover.

Steg 2: Skill pelsen slik at huden blir synlig. Plasser pipettespissen mot huden mellom skulderbladene. Klem forsiktig på pipetten slik at hele innholdet påføres direkte på huden.



Hos større hunder skal hele innholdet i pipetten(e) påføres jevnt på 2 - 4 påføringssteder langs rygglinjen, fra skulderbladet til haleroten. Ikke påfør for mye oppløsning på et og samme sted, dette for å unngå avrenning.



10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fukt.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på esken, folien (doseposen) og pipetten etter «EXP».

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Preparatet må ikke brukes til hunder som er yngre enn 8 uker, da sikkerheten til preparatet ikke er vist for disse hundene.

Preparatet må ikke brukes til hunder som veier mindre enn 1,5 kg, da sikkerheten til preparatet ikke er vist for disse hundene.

Sørg for at dosen (pipetten) er tilpasset vekten på dyret som skal behandles (se pkt. 8).

Preparatet må kun påføres på hudoverflaten og intakt hud. Dosen må påføres på et sted hvor hunden ikke kan slikke det av. Sørg for at dyr ikke steller hverandre umiddelbart etter behandling. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med hverandre før applikasjonsstedet er tørt.

Dette preparatet er kun til påføring på hundens hud. Preparatet må ikke gis via munnen eller andre tilførselsveier. Det må utvises forsiktighet slik at preparatet ikke kommer i kontakt med øynene til hunden.

Preparatet er aktivt selv etter sjamponering, nedsenkning i vann (svømming, bading) og eksponering for sollys. Behandlede hunder må imidlertid ikke tillates å svømme eller bli sjamponert de første 48 timene etter behandling.

Alle hunder i husholdningen bør behandles med et passende preparat mot lopper.

En passende behandling av kjæledyrets miljø med ytterligere kjemiske eller fysiske tiltak anbefales.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Oppbevar pipettene i originalpakningen inntil de skal brukes.

Ikke spis, drikk eller røyk mens veterinærpreparatet håndteres.

Doseposen er barnesikker. Oppbevar preparatet i doseposen til det skal brukes, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Brukte pipetter skal kastes umiddelbart.

Personer med kjent overfølsomhet for indoksakarb bør unngå kontakt med dette preparatet.

Hos noen personer er det observert lokale og/eller systemiske reaksjoner etter eksponering. For å unngå bivirkninger:

- administrér preparatet i et godt ventilert område;
- ikke håndter nylig behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt;
- barn skal ikke håndtere behandlede dyr på behandlingsdagen, og dyrene må ikke få lov til å sove i sengen til sine eiere, spesielt ikke hos barn;
- vask hendene umiddelbart etter bruk, og vask umiddelbart med såpe og vann dersom preparatet kommer i kontakt med huden;
- unngå kontakt med øynene da veterinærpreparatet kan føre til moderate øyeirritasjoner. Dersom det likevel skjer, rens sakte og forsiktig med vann.

Dersom det oppstår symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Dette preparatet er svært brannfarlig. Unngå kontakt med varme, gnister, åpen flamme eller andre antenningskilder.

Drektighet og fertilitet:

Skal ikke brukes til drektige hunder eller avlshunder.

Diegiving:

Skal ikke brukes til diegivende hunder.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I kliniske studier er Activyl gitt sammen med deltametrin halsbånd impregnert med opptil 4 % deltametrin uten tegn på tilknyttede bivirkninger.

Rådfør deg med veterinær om du planlegger å bruke preparatet på hunder sammen med andre preparater eller medisiner.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Activyl må ikke komme i kontakt med vann og vassdrag, da det kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med 1, 2 eller 4 doseposer; hver dosepose inneholder én endosepipette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

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,

Nederland:
VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,

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,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,

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,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

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

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:

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

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

PAKNINGSVEDLEGG:
Activyl påflekkingsvæske, oppløsning til katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Activyl 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter
Activyl 200 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter

indoksakarb

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

1 ml inneholder 195 mg indoksakarb.

1 pipette med Activyl inneholder:

	Volum (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl for små katter (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl for store katter (> 4 kg)	1,03	200

Inneholder også isopropylalkohol 354 mg/ml.

Klar, fargeløs til gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling og forebygging av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis*). Effekt mot nye infestasjoner av lopper varer i 4 uker etter én enkelt applikasjon.

Dette veterinærpreparatet kan inngå som en del av behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi, "flea allergy dermatitis" (FAD).

Utviklingsstadier av lopper i dyrets umiddelbare nærhet dør ved kontakt med Activyl-behandlede dyr.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller er det observert nevrologiske symptomer, for eksempel mangel på koordinasjon, skjelving, ustøhet, kramper, pupillutvidelse (mydriasis) og nedsatt syn. Andre symptomer observert inkluderer i sjeldne tilfeller brekninger (emesis) eller i svært sjeldne tilfeller anoreksi (tap av appetitt), slapphet, hyperaktivitet og vokalisering. Alle symptomer er vanligvis reversible etter støttebehandling.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en kort periode med sikling (hypersalivering) dersom katten slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og vil forsvinne etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring (se pkt. 9) vil hindre slikking på påføringsstedet.

I sjeldne tilfeller kan det forekomme reaksjoner som forbigående kløe, rødhet i huden, hårtap eller hudbetennelse på påføringsstedet. Disse effektene vil vanligvis forsvinne uten behandling.

Påføring av veterinærpreparatet kan føre til et lokalt, midlertidig oljete utseende på pelsen eller føre til at pelsen ser sammenklumplet ut på påføringsstedet. En tørr, hvit rest kan også observeres. Dette er normalt og vil vanligvis forsvinne i løpet av noen dager etter påføring. Disse endringene har ingen innvirkning på sikkerheten og effekten til veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG –MÅTE

Til påflekking. Kun til påføring på kattens hud.

Den anbefalte dosen er 25 mg indoksakarb/kg kroppsvekt, ekvivalent til 0,128 ml/kg kroppsvekt. Følgende tabell definerer størrelsen på pipetten som skal brukes i henhold til kattens vekt:

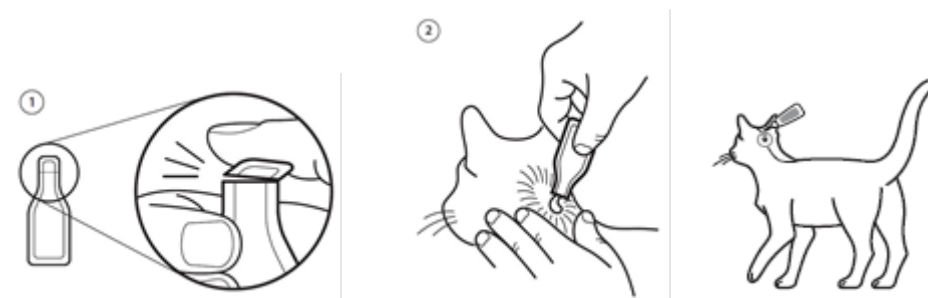
Kattens vekt (kg)	Pipette størrelse som skal brukes
≤ 4	Activyl 100 mg for små katter
> 4	Activyl 200 mg for store katter

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

En dosepose åpnes og pipetten tas ut.

Steg 1: Katten bør stå for enkel påføring. Hold pipetten loddrett og vendt bort fra ditt ansikt. Knips av toppen på pipetten ved å bøye den bakover.

Steg 2: Skill pelsen slik at huden blir synlig. Plasser pipettespissen mot huden ved skallebasen, hvor katten ikke kan slikke det av. Klem forsiktig på pipetten slik at hele innholdet påføres direkte på huden.



10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fukt.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på esken, folien (doseposen) og pipetten etter «EXP».

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver måltart:

Sikkerheten til preparatet er ikke vist for katter yngre enn 8 uker.

Sikkerheten til preparatet er ikke vist for katter som veier mindre enn 0,6 kg.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Sørg for at dosen (pipetten) tilsvarer vekten på katten som skal behandles (se pkt. 8).

Preparatet må kun påføres på hudoverflaten og på intakt hud. Dosen må påføres på et sted hvor katten ikke kan slikke det av. Sørg for at dyr ikke steller hverandre umiddelbart etter behandling. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med hverandre før applikasjonsstedet er tørt.

Dette preparatet er kun til påføring på kattens hud. Preparatet skal ikke gis via munnen eller andre administrasjonsveier. Det må utvises forsiktighet slik at preparatet ikke kommer i kontakt med øynene til katten.

Preparatet er aktivt selv etter sjamponering, nedsenkning i vann (svømming, bading) og eksponering for sollys. Behandlede katter må imidlertid ikke tillates å svømme eller bli sjamponert de første 48 timene etter behandling.

Alle katter i husholdningen bør behandles med et passende preparat mot lopper.

En passende behandling av kjæledyrets miljø med ytterligere kjemiske eller fysiske tiltak anbefales.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Oppbevar pipettene i originalpakningen til de skal brukes.

Ikke spis, drikk eller røyk mens veterinærpreparatet håndteres.

Doseposen er barnesikker. Oppbevar preparatet i doseposen til det skal brukes, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Brukte pipetter skal kastes umiddelbart.

Personer med kjent overfølsomhet for indoksalcarb bør unngå kontakt med dette preparatet.

Hos noen personer er det observert lokale og/eller systemiske reaksjoner etter eksponering. For å unngå bivirkninger:

- administrér preparatet i et godt ventilert område;
- ikke håndter nylig behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt;
- barn skal ikke håndtere behandlede dyr på behandlingsdagen, og dyrene må ikke få lov til å sove i sengen til sine eiere, spesielt ikke hos barn;
- vask hendene umiddelbart etter bruk, og vask umiddelbart med såpe og vann dersom preparatet kommer i kontakt med huden;
- unngå kontakt med øynene da veterinærpreparatet kan føre til moderate øyeirritasjoner. Dersom det likevel skjer, rens sakte og forsiktig med vann.

Dersom det oppstår symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Dette preparatet er svært brannfarlig. Unngå kontakt med varme, gnister, åpen flamme eller andre antenningskilder.

Drektighet og fertilitet:

Skal ikke brukes til drektige katter eller avlskatter.

Diegiving:

Skal ikke brukes til diegivende katter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Rådfør deg med veterinær om du planlegger å bruke preparatet på katter sammen med andre preparater eller medisiner.

13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Activyl må ikke komme i kontakt med vann eller vassdrag, da det er farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med 1, 2 eller 4 doseposer; hver dosepose inneholder én endosepipette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

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

Polska:

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

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,
Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

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