

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Un ml contient 150 mg d'indoxacarbe et 480 mg de perméthrine.

Une dose (pipette) délivre :

	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg)	Perméthrine (mg)
Chiens de très petite taille (1,2 - 5 kg)	0.5	75	240
Chiens de petite taille (5.1 - 10 kg)	1	150	480
Chiens de taille moyenne (10.1 - 20 kg)	2	300	960
Chiens de grande taille (20.1 - 40 kg)	4	600	1920
Chiens de très grande taille (40.1 - 60 kg)	6	900	2880

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution limpide, de couleur jaune ou brune à incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) ; le produit possède une efficacité insecticide persistant pendant 4 semaines contre *Ctenocephalides felis*, une efficacité acaricide persistant pendant 5 semaines contre *Ixodes ricinus* et 3 semaines contre *Rhipicephalus sanguineus*. Si des tiques appartenant à ces espèces sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes éliminées dans les premières 48 heures mais dans un délai d'une semaine.

Suite au contact avec des chiens traités, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés.

Un traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant 3 semaines.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats car des effets indésirables et même la mort peuvent survenir (voir également la rubrique « 4.5 Précautions particulières d'emploi chez l'animal »).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le produit possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes, ce qui évite la prise de repas sanguin par les parasites repoussés. Toutefois, si les conditions sont défavorables, la transmission potentielle de maladies infectieuses par les phlébotomes ne peut être exclue.

Après le traitement, les tiques sont généralement tuées et tombent de l'hôte dans les 48 heures suivant l'infestation, sans prise de repas sanguin, mais une fixation de tiques isolées ne peut pas être exclue. En conséquence, la transmission de maladies infectieuses par des tiques ne peut être exclue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit ne doit pas être utilisé chez les chiens de moins de 8 semaines ou dont le poids est inférieur à 1,2 kg.

S'assurer que le dosage (de la pipette) correspond au poids du chien traité (voir rubrique 4.9).

Ce produit est destiné uniquement à une application topique externe. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie.

S'assurer que le médicament vétérinaire n'entre pas en contact avec les yeux du chien.

Appliquer le produit uniquement sur la surface de la peau et sur la peau intacte. Il est important de s'assurer que le produit est appliqué dans une zone que le chien ne peut pas lécher et de s'assurer que les autres animaux ne lèchent pas les sites de traitement après l'application. Gardez les animaux traités séparément jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Le médicament vétérinaire demeure efficace même après une exposition au soleil ou une immersion dans l'eau (ex : nage, bain). Toutefois, les chiens ne doivent pas nager ou être traités avec un shampoing pendant les 48 heures qui suivent le traitement. Des shampoings fréquents peuvent réduire la durée d'action du produit.

Tous les chiens d'un foyer doivent être traités avec un produit anti-puces approprié. Un traitement approprié de l'environnement de l'animal par des mesures chimiques ou physiques supplémentaires est recommandé.

Les tiques déjà présentes sur l'animal au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l'administration du traitement et peuvent rester fixées et visibles. Par conséquent, il est recommandé d'enlever les tiques présentes lors de l'application du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Le médicament vétérinaire est extrêmement toxique pour les chats et peut entraîner des convulsions potentiellement mortelles chez le chat, du fait de son incapacité physiologique à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Les signes d'empoisonnement sont des tremblements sévères, des crampes musculaires et de l'ataxie. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon, et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne puissent pas lécher le site d'application d'un chien traité. Si cela se produit, demander immédiatement conseil à un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le sachet possède une sécurité-enfant. Conserver le produit dans le sachet jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un contact direct avec le produit. Tenir la pipette usagée hors de la vue et de la portée des enfants. Les pipettes usagées doivent être détruites immédiatement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'indoxacarbe et/ou à la perméthrine doivent éviter tout contact avec ce produit.

Des réactions locales et/ou systémiques ont été observées chez certaines personnes après exposition au produit, telles que : réactions locales cutanées, irritation nasale ou de la gorge/bouche, signes neurologiques, signes respiratoires, signes gastro-intestinaux ou autres signes systémiques.

Afin d'éviter des effets indésirables :

- porter des gants de protection lors de la manipulation ou de l'application du produit ;
- administrer le produit dans un local bien ventilé ;
- ne pas manipuler les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec ;
- le jour du traitement, les enfants ne doivent pas manipuler les animaux traités et ceux-ci ne doivent pas être autorisés à dormir avec leur propriétaire, en particulier les enfants ;
- se laver immédiatement les mains après utilisation et laver immédiatement tout produit en contact avec la peau avec de l'eau et du savon.
- comme ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire modérée, éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer lentement et doucement avec de l'eau.

Si des symptômes apparaissent, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un érythème transitoire, une perte de poils ou des démangeaisons ont été fréquemment observés lors des études cliniques. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement.

Des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée ou anorexie), des signes neurologiques réversibles (tels que tremblements ou ataxie) ou de la léthargie (somnolence) ont été observés dans de très rares cas. Ces signes sont habituellement transitoires et se résolvent généralement dans les 24-48 heures.

En cas d'effets indésirables, baigner l'animal avec un savon doux et le rincer à grande eau.

Après application du médicament vétérinaire, le site d'application peut prendre temporairement un aspect huileux, ou les poils peuvent être collés. Il est normal d'observer également un dépôt blanc et sec. Ce dépôt disparaît généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal traité sur 10)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes.

Les études de laboratoire chez les rats, souris et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques de l'indoxacarbe et de la perméthrine. Toutefois, une étude de toxicité sur la reproduction effectuée chez le chien, à 3 fois la dose thérapeutique recommandée, a révélé une réduction significative du taux de chiots vivants ; la pertinence clinique de ces derniers résultats n'est pas connue, aucune étude n'ayant été conduite chez des chiens à la dose thérapeutique recommandée.

Lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes en lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les chiens reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

La dose recommandée est de 15 mg d'indoxacarbe par kg de poids corporel et de 48 mg/kg de perméthrine, soit 0,1 ml de solution par kg de poids corporel.

Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chien :

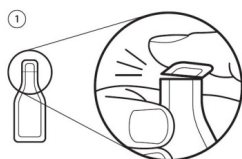
Poids du chien (kg)	Taille de la pipette devant être utilisée	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg/kg)	Perméthrine (mg/kg)
1.2 - 5	Chiens de très petite taille	0.5	15 minimum	48 minimum
5.1 - 10	Chiens de petite taille	1	15-30	48-96
10.1 - 20	Chiens de taille moyenne	2	15-30	48-96
20.1 - 40	Chiens de grande taille	4	15-30	48-96
40.1 - 60	Chiens de très grande taille	6	15-22.5	48-72
> 60	Utiliser l'association de pipettes appropriées			

Mode d'administration :

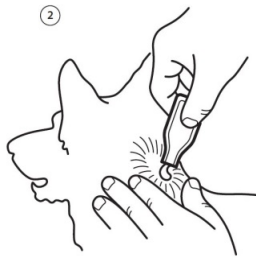
Utilisation en spot-on.

Appliquer le produit sur peau saine.

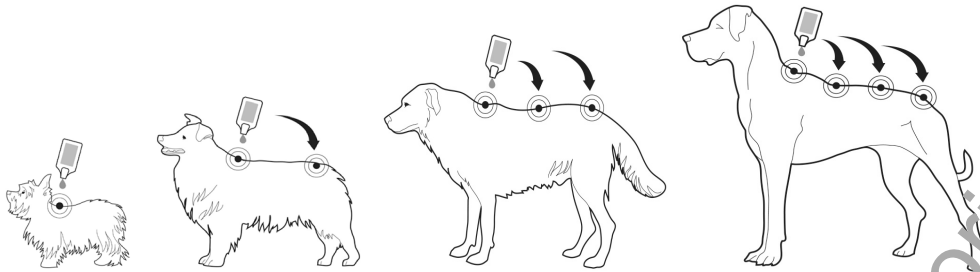
Ouvrir un sachet et retirer la pipette.



Etape 1 : Tenir la pipette en position verticale, loin du visage. Casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.



Etape 2 : L'animal doit se tenir debout pour une application aisée. Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible et placer l'embout de la pipette contre la peau, entre les omoplates.



Etape 3 : Chez les chiens de petite et très petite taille, presser la pipette fermement et vider entièrement le contenu directement sur la peau, entre les omoplates.

Chez les chiens de grande taille, la totalité du contenu de la pipette doit être appliquée uniformément en 2 (chiens de taille moyenne), ou 3 (chiens de grande taille) ou 4 (chiens de très grande taille) sites, le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue.

Ne pas appliquer une quantité excessive de solution, quel que soit l'endroit, pour empêcher l'écoulement. Si un écoulement se produit, une nouvelle application n'est pas nécessaire.

Calendrier de traitement

Après une administration unique, le médicament vétérinaire prévient l'infestation par les puces pendant 4 semaines et prévient la réinfestation des tiques (par un effet acaricide) avec *I. ricinus* et *R. sanguineus* pendant 5 et 3 semaines respectivement ; une activité répulsive (anti-alimentation) contre les phlébotomes dure 3 semaines.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les chiens âgés de 8 semaines et plus, traités 8 fois à 4 semaines d'intervalle ou 6 fois à 2 semaines d'intervalle, à une dose équivalente à 5 fois la dose recommandée.

En cas d'exposition accidentelle de chats :

Une perfusion intraveineuse d'électrolytes doit être fournie pour stabiliser les fonctions vitales si des signes cliniques d'intoxication surviennent (par exemple hypersalivation, tremblement, crampe musculaire). Les signes liés au système nerveux peuvent être traités par de l'atropine (salivation) et du diazépam (tremblements musculaires / fasciculation / crampe). Le pentobarbital, le phénobarbital ou le propofol peuvent être indiqués si des crampes / tremblements répétés surviennent. La récupération se produit normalement dans les 24 à 36 heures après le traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides pour usage local, incluant les insecticides ; perméthrine, combinaisons.

Code ATCvet : QP53AC54

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'indoxacarbe est un antiparasitaire externe qui appartient à la famille de l'oxadiazine. L'indoxacarbe est un précurseur qui nécessite une bio-activation par les enzymes de l'insecte pour déclencher ses effets pharmacodynamiques. Il pénètre dans l'insecte principalement par ingestion mais également, à un moindre degré, à travers sa cuticule. Au niveau de l'intestin moyen des espèces sensibles d'insecte, les enzymes de l'insecte éliminent le groupe carbomethoxy de la molécule parentale indoxacarbe, la convertissant en sa forme biologiquement active. Le métabolite bioactivé agit comme antagoniste voltage dépendant des canaux sodiques chez les insectes, en bloquant les canaux sodiques qui régulent les flux des ions sodium dans le système nerveux central des insectes. Ceci provoque un arrêt rapide de l'alimentation dans les 4 heures après traitement, suivi d'un arrêt de la ponte (oviposition), la paralysie et la mort survenant en 4 à 48 heures. Chez les puces, en plus de son activité acaricide, l'indoxacarbe a montré une activité sur les larves en développement dans l'environnement immédiat de l'animal traité.

La perméthrine est un pyréthrianoïde de type I, acaricide et insecticide, avec une activité répulsive. Les pyréthrianoïdes altèrent les canaux sodiques voltage-dépendant des vertébrés et des invertébrés. Les pyréthrianoïdes sont ainsi appelés des « bloqueurs de canal ouvert ». Ils altèrent les canaux sodiques en ralentissant à la fois leur activation et inactivation, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application spot-on unique du produit, l'indoxacarbe et la perméthrine peuvent encore être détectés 4 semaines après traitement, à la fois dans la peau et les poils. Il existe également une absorption cutanée, mais cette absorption est partielle et sans lien avec l'efficacité clinique. L'indoxacarbe et la perméthrine absorbés sont métabolisés de façon importante par le foie en divers métabolites. Pour l'indoxacarbe, l'excrétion se fait principalement par les fèces, et pour la perméthrine, l'excrétion se fait à la fois par les fèces et dans l'urine.

Propriétés environnementales

L'indoxacarbe et la perméthrine peuvent avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques. Voir la rubrique 6.6

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gallate de propyle (E310)

Propylène glycol monométhyl éther (Dowanol PM)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant 1, 4 ou 6 sachets ; chaque sachet contient une pipette unidose. Chaque pipette unidose contient 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml de solution pour spot-on.

Une taille unique de pipette par boîte.

La pipette est constituée d'un blister (polypropylène/copolymère d'oléfine cyclique/polypropylène) et d'un opercule (aluminium/polypropylène co-extrudé) scellés en sachet aluminium avec sécurité-enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Activyl Tick Plus ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut avoir des effets nocifs sur les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/137/001-015

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/01/2012
Date du dernier renouvellement : 14/12/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille (1.2 – 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille (5.1 – 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne (10.1 – 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (20.1 – 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (40.1 – 60 kg)

Indoxacarbe + perméthrine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Indoxacarbe 75 mg + perméthrine 240 mg
Indoxacarbe 150 mg + perméthrine 480 mg
Indoxacarbe 300 mg + perméthrine 960 mg
Indoxacarbe 600 mg + perméthrine 1920 mg
Indoxacarbe 900 mg + perméthrine 2880 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
4 pipettes
6 pipettes

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens de 1.2 – 5 kg
Chiens de 5.1 – 10 kg
Chiens de 10.1 – 20 kg
Chiens de 20.1 – 40 kg
Chiens de 40.1 – 60 kg

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.



Puces



Tiques



Phlébotomes

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation.



DANGER – Ne pas utiliser chez les chats.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/137/001
EU/2/11/137/002
EU/2/11/137/003
EU/2/11/137/004
EU/2/11/137/005
EU/2/11/137/006
EU/2/11/137/007
EU/2/11/137/008
EU/2/11/137/009
EU/2/11/137/010
EU/2/11/137/011
EU/2/11/137/012
EU/2/11/137/013
EU/2/11/137/014
EU/2/11/137/015

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

SACHET

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille

Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille

Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne

Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille

Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille

Indoxacarbe + perméthrine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

75 mg + 240 mg

150 mg + 480 mg

300 mg + 960 mg

600 mg + 1920 mg

900 mg + 2880 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.



Danger – Ne pas utiliser chez les chats.

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

BLISTER (étiquette pipette)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg pour chiens de 1,2 – 5 kg
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg pour chiens de 5,1 – 10 kg
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg pour chiens de 10,1 – 20 kg
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg pour chiens de 20,1 – 40 kg
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg pour chiens de 40,1 – 60 kg

Indoxacarbe + perméthrine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

A usage vétérinaire.



Ne pas utiliser chez les chats.

B. NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

NOTICE :
Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille

Indoxacarbe + perméthrine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Un ml contient 150 mg d'indoxacarbe et 480 mg de perméthrine.

Une pipette délivre :

	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg)	Perméthrine (mg)
Pour chiens de très petite taille (1,2 – 5 kg)	0.5	75	240
Pour chiens de petite taille (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Pour chiens de taille moyenne (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Pour chiens de grande taille (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Pour chiens de très grande taille (40,1 – 60 kg)	6	900	2880

Solution limpide, de couleur jaune ou brune à incolore.

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) ; le produit possède une efficacité insecticide persistant pendant 4 semaines contre *Ctenocephalides felis*, une efficacité acaricide persistant pendant 5 semaines contre *Ixodes ricinus* et 3 semaines contre *Rhipicephalus sanguineus*. Si des tiques appartenant à ces espèces sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes éliminées dans les premières 48 heures mais dans un délai d'une semaine.

Suite au contact avec des chiens traités, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés.

Un traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant 3 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.



DANGER – Ne pas utiliser chez les chats car des effets indésirables et même la mort peuvent survenir. (Voir aussi la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez l'animal »).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un érythème transitoire (rougeur de la peau), une perte de poils ou des démangeaisons ont été fréquemment (13 sur 359 chiens) observés lors des études cliniques. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement.

Des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée ou anorexie), des signes neurologiques réversibles (tels que tremblements ou ataxie) ou de la léthargie (sommolence) ont été observés dans de très rares cas. Ces signes sont habituellement transitoires et se résolvent généralement dans les 24-48 heures.

En cas d'effets indésirables, baigner l'animal avec un savon doux et le rincer à grande eau.

Après application du médicament vétérinaire, le site d'application peut prendre temporairement un aspect huileux, ou les poils peuvent être collés. Il est normal d'observer également un dépôt blanc et sec. Ce dépôt disparaît généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal traité sur 10)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on. Pour application sur la peau des chiens uniquement.

Chez les chiens, la dose recommandée est de 15 mg d'indoxacarbe et de 48 mg de perméthrine par kg de poids corporel, soit 0,1 ml de solution par kg de poids corporel. Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chien :

Poids du chien (kg)	Taille de la pipette à utiliser
1.2 - 5	Activyl Tick Plus pour chiens de très petite taille
5.1 - 10	Activyl Tick Plus pour chiens de petite taille
10.1 - 20	Activyl Tick Plus pour chiens de taille moyenne
20.1 - 40	Activyl Tick Plus pour chiens de grande taille
40.1 - 60	Activyl Tick Plus pour chiens de très grande taille
> 60	Utiliser l'association de pipettes appropriées

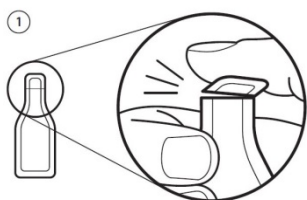
Calendrier de traitement

Après une administration unique, le médicament vétérinaire prévient l'infestation par les puces pendant 4 semaines et prévient la réinfestation des tiques (par un effet acaricide) avec *I. ricinus* et *R. sanguineus* pendant 5 et 3 semaines respectivement ; une activité répulsive (anti-alimentation) contre les phlébotomes dure 3 semaines.

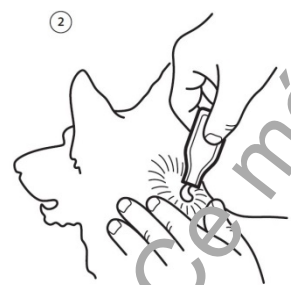
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Appliquer le produit sur peau saine.

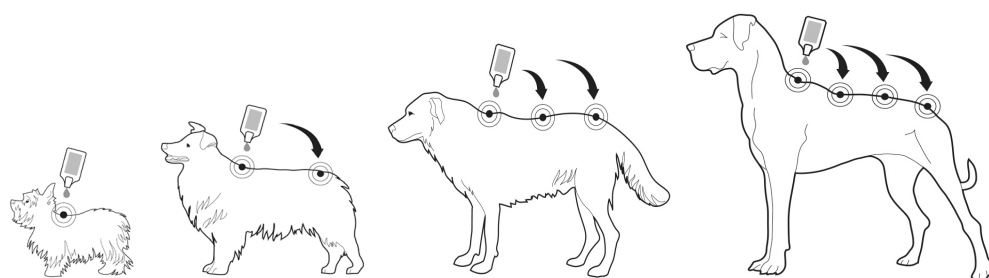
Ouvrir un sachet et retirer la pipette.



Etape 1 : Tenir la pipette en position verticale, loin du visage. Casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.



Etape 2 : Le chien doit se tenir debout pour une application aisée. Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible et placer l'embout de la pipette contre la peau, entre les omoplates.



Etape 3 : Chez les chiens de petite et très petite taille, presser la pipette fermement et vider entièrement le contenu directement sur la peau, entre les omoplates.

Chez les chiens de grande taille, la totalité du contenu de la pipette doit être appliquée uniformément en 2 (chiens de taille moyenne), ou 3 (chiens de grande taille) ou 4 (chiens de très grande taille) sites, le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue.

Ne pas appliquer une quantité excessive de solution, quel que soit l'endroit, pour empêcher l'écoulement. Si un écoulement se produit, une nouvelle application n'est pas nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Les pipettes doivent être conservées dans le sachet avec sécurité-enfant.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, le blister et la pipette après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le produit possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes, ce qui évite la prise de repas sanguin par les parasites repoussés. Toutefois, si les conditions sont défavorables, la transmission potentielle de maladies infectieuses par les phlébotomes ne peut être exclue.

Après le traitement, les tiques sont généralement tuées et tombent de l'hôte dans les 48 heures suivant l'infestation, sans prise de repas sanguin, mais une fixation de tiques isolées ne peut pas être exclue. En conséquence, la transmission de maladies infectieuses par des tiques ne peut être exclue.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le produit ne doit pas être utilisé chez les chiens âgés de moins de 8 semaines ou dont le poids est inférieur à 1,2 kg.

S'assurer que le dosage (de la pipette) corresponde au poids du chien traité (voir rubrique 8).

Ce produit est destiné uniquement à une application topique externe. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie.

S'assurer que le médicament vétérinaire n'entre pas en contact avec les yeux du chien.

Appliquer le produit uniquement sur la surface de la peau et sur une peau intacte. Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone que le chien ne peut pas lécher et de s'assurer que les autres animaux ne lèchent pas les sites de traitement après l'application. Gardez les animaux traités séparément jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Le médicament vétérinaire demeure efficace même après une exposition au soleil ou une immersion dans l'eau (ex : nage, bain). Toutefois, les chiens ne doivent pas nager ou être traités avec un shampoing pendant les 48 heures qui suivent le traitement. Des shampoings fréquents peuvent réduire la durée d'action du produit.

Tous les chiens d'un foyer doivent être traités avec un produit anti-puces approprié. Un traitement approprié de l'environnement de l'animal par des mesures chimiques ou physiques supplémentaires est recommandé.

Les tiques déjà présentes sur l'animal au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l'administration du traitement et peuvent rester fixées et visibles. Par conséquent, il est recommandé d'enlever les tiques présentes lors de l'application du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Le médicament vétérinaire est extrêmement toxique pour les chats et peut entraîner des convulsions potentiellement mortelles chez le chat, du fait de son incapacité physiologique à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Les signes d'empoisonnement sont des tremblements sévères, des crampes musculaires et de l'ataxie. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampooining ou du savon, et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne puissent pas lécher le site d'application d'un chien traité. Si cela se produit, demander immédiatement conseil à un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à utilisation.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le sachet possède une sécurité-enfant. Conserver le produit dans le sachet jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un contact direct avec le produit. Tenir la pipette usagée hors de la vue et de la portée des enfants. Les pipettes usagées doivent être détruites immédiatement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'indoxacarbe et/ou à la perméthrine doivent éviter tout contact avec ce produit.

Des réactions locales et/ou systémiques ont été observées chez certaines personnes après exposition au produit, telles que : réactions locales cutanées, irritation nasale ou de la gorge/bouche, signes neurologiques, signes respiratoires, signes gastro-intestinaux ou autres signes systémiques.

Afin d'éviter des effets indésirables :

- porter des gants de protection lors de la manipulation ou de l'application du produit ;
- administrer le produit dans un local bien ventilé ;
- ne pas manipuler les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec ;
- le jour du traitement, les enfants ne doivent pas manipuler les animaux traités et ceux-ci ne doivent pas être autorisés à dormir avec leur propriétaire, en particulier les enfants ;
- se laver immédiatement les mains après utilisation et laver immédiatement tout produit en contact avec la peau avec de l'eau et du savon.
- comme ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire modérée, éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer lentement et doucement avec de l'eau.

Si des symptômes apparaissent, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.

Gestation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes.

Les études de laboratoire chez les rats, souris et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques de l'indoxacarbe et de la perméthrine. Toutefois, une étude de

toxicité sur la reproduction effectuée chez le chien, à 3 fois la dose thérapeutique recommandée, a révélé une réduction significative du taux de chiots vivants ; la pertinence clinique de ces derniers résultats n'est pas connue, aucune étude n'ayant été conduite chez des chiens à la dose thérapeutique recommandée.

Lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes en lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les chiens reproducteurs.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chiens âgés de 8 semaines et plus, traités 2 fois à 4 semaines d'intervalle ou 6 fois à 2 semaines d'intervalle, avec 5 fois la dose recommandée.

En cas d'exposition accidentelle chez les chats :

Si des signes cliniques d'intoxication surviennent, consultez immédiatement un vétérinaire et montrez cette notice à votre vétérinaire.

Conseils pour le vétérinaire : Une perfusion intraveineuse d'électrolytes doit être fournie pour stabiliser les fonctions vitales si des signes cliniques d'intoxication surviennent (par exemple hypersalivation, tremblement, crampe musculaire). Les signes liés au système nerveux peuvent être traités par de l'atropine (salivation) et du diazépam (tremblements musculaires / fasciculation / crampe). Le pentobarbital, le phénobarbital ou le propofol peuvent être indiqués si des crampes / tremblements répétés surviennent. La récupération se produit normalement dans les 24 à 36 heures après le traitement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Activyl Tick Plus ne doit pas être versé dans les cours d'eau, car cela peut avoir des effets nocifs sur les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte carton de 1 pipette de 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml
Boîte carton de 4 pipettes de 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml
Boîte carton de 6 pipettes de 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.