

EMA/899251/2011  
EMEA/V/C/002234

## Activyl Tick Plus (*indoxacarb / permethrina*)

Resumo do Activyl Tick Plus e porque está autorizado na UE

### O que é o Activyl Tick Plus e para que é utilizado?

O Activyl Tick Plus é um medicamento veterinário utilizado em cães para o tratamento de infestações por pulgas e carraças. O Activyl Tick Plus também pode ser utilizado como repelente (uma substância que impede a aproximação e instalação dos insetos) de flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*), quando se mantêm ativos até 3 semanas.

O Activyl Tick Plus contém as substâncias ativas indoxacarb e permethrina.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### Como se utiliza o Activyl Tick Plus?

O medicamento, disponível sob a forma de punção uniforme, é administrado numa aplicação única na pele do cão. A solução é fornecida em pipetas que contêm as quantidades adequadas de indoxacarb e permethrina para cães de pesos diferentes. Nos cães pequenos e muito pequenos, o conteúdo da pipeta inteira com a dose adequada ao peso do animal é aplicado na pele entre as espáduas, depois de afastado o pelo. Nos cães maiores, o conteúdo pode ser aplicado em dois (cães médios), três (cães grandes) ou quatro (cães muito grandes) pontos diferentes ao longo da linha dorsal, desde as espáduas até à base da cauda. O medicamento pode ser obtido sem receita médica.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Activyl Tick Plus, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Activyl Tick Plus?

As substâncias ativas do Activyl Tick Plus, o indoxacarb e a permethrina, são ectoparasiticidas, ou seja, matam parasitas que vivem na pele ou no pelo dos animais, tais como pulgas e carraças. Após a aplicação, o indoxacarb e a permethrina são ingeridos pelas carraças e pulgas (uma vez no intestino destas, o indoxacarb é convertido numa forma ativa). Juntas, as formas ativas do indoxacarb e da permethrina interferem com o sistema nervoso dos parasitas, causando paralisia e morte. A permethrina também atua como repelente e ajuda a prevenir que os flebótomos se instalem no cão e se alimentem do seu sangue.



## **Quais foram os benefícios demonstrados pelo Activyl Tick Plus durante os estudos?**

A eficácia do Activyl Tick Plus contra pulgas e carraças foi analisada em estudos de laboratório e em três estudos de campo. Num estudo de campo que incluiu 230 cães, o Activyl Tick Plus foi comparado com o fipronil (um outro ectoparasiticida), tendo os medicamentos sido administrados de 4 em 4 semanas durante 12 semanas. A eficácia foi avaliada através da quantidade de pulgas e carraças observadas em intervalos quinzenais. Os dois tratamentos reduziram o número de pulgas e carraças praticamente para zero no final do período de estudo.

A eficácia do Activyl Tick Plus contra os flebótomos foi demonstrada em dois estudos de laboratório. O principal parâmetro de eficácia foi o efeito repelente contra os flebótomos, medido pelo número de flebótomos fêmeas alimentados. Num estudo, o Activyl Tick Plus demonstrou uma atividade repelente superior a 95 % após 1 dia de tratamento, diminuindo para 92 % 3 semanas após o tratamento. No outro estudo, o Activyl Tick Plus demonstrou uma atividade repelente de 98 % após 2 dias de tratamento, diminuindo para 86 % após 3 semanas.

## **Quais são os riscos associados ao Activyl Tick Plus?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Activyl Tick Plus (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são prurido, eritema (vermelhidão da pele) e perda de pelo no local da aplicação. Estes efeitos são transitórios normalmente desaparecem sem necessidade de tratamento. A aplicação do Activyl Tick Plus pode provocar temporariamente uma irritação oleosa local ou o empastamento do pelo no local da aplicação e pode também ser observado um resíduo seco branco. Este resíduo é normal e habitualmente desaparece alguns dias depois da administração.

O uso do Activyl Tick Plus é contraindicado em gatos pois podem ocorrer reações adversas e até morte. Está também contraindicado em cães hipersensíveis (alérgicos) ao indoxacarb, à permetrina ou a qualquer outro componente do medicamento.

As pulgas, carraças e flebótomos podem continuar a transmitir as doenças que eventualmente transportem.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas não devem correr, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento. Devem ser utilizadas luvas de proteção durante o manuseamento ou a aplicação do Activyl Tick Plus aos cães. As mãos devem ser lavadas imediatamente após a utilização e qualquer vestígio do medicamento em contacto com a pele deve ser eliminado de imediato com água e sabão. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao indoxacarb ou à permetrina devem evitar o contacto com o medicamento. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água. O medicamento deve ser aplicado numa área bem ventilada e não deve tocar-se nos cães tratados até o local de aplicação secar. O medicamento é altamente inflamável e deve ser mantido afastado de possíveis fontes de ignição. Para proteger as crianças, o medicamento deve ser mantido na respetiva saqueta até à sua aplicação, e a pipeta usada deve ser eliminada imediatamente. No dia do tratamento, as crianças devem ser mantidas afastadas dos cães tratados e os animais não devem dormir com os donos, especialmente se forem crianças.

Se ocorrerem reações adversas, procure aconselhamento médico e mostre o Folheto Informativo ao

médico.

### **Por que foi o Activyl Tick Plus autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Activyl Tick Plus são superiores aos seus riscos e o medicamento e que pode ser aprovado para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Activyl Tick Plus**

Em 9 de janeiro de 2012, o Activyl Tick Plus recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Activyl Tick Plus, consulte o sítio da internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2018.