

**BIJSLUITER**

**Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRUGGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND:** Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Intervet International BV - Wim de Koningstraat 35 - 5831 AN Boxmeer - Nederland \* Fabrikant: verantwoordelijk voor vruggifte: Intervet Productions S.A. - Rue de Lyons - 27460 Igoville - Frankrijk \* **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:** Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor zeer kleine honden - Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor kleine honden - Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor middelgrote honden - Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor grote honden - Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor extra grote honden. Indoxcarb, permethrin - **3. GEHALTE AAN WERKZAAM(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)E(N):** Werkzame bestanddelen: Bevat per ml 150 mg indoxcarb en 480 mg permethrin. Bevat per pipet:

	Volume (ml)	Indoxcarb (mg)	Permethrin (mg)
Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor zeer kleine honden	0,5	75	240
Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor kleine honden	1,0	150	480
Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor middelgrote honden	2,0	300	960
Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor grote honden	4,0	600	1920
Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor extra grote honden	6,0	900	2880

Heldere, kleurloze tot gele of bruine oplossing. - **4. INDICATIE(S):** Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*); het product heeft een tot 4 weken aanhoudende insecticide werking tegen *Ctenocephalides felis*. Het product heeft een tot 5 weken aanhoudende acaricide werking tegen *Ixodes ricinus* en een tot 3 weken aanhoudende acaricide werking tegen *Rhipicephalus sanguineus*. Indien er teken van deze soorten aanwezig zijn wanneer het product wordt toegeediend, kan het voorkomen dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar dat ze binnen een week worden gedood. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD). Onvolwassen stadia van vlooiën in de directe omgeving van het dier worden gedood na contact met dieren die met Activyl Tick Plus behandeld zijn. - **5. CONTRA-INDICATIES:**



**Niet gebruiken bij katten**

Niet gebruiken bij honden met overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen. - **6. BIJWERKINGEN:** Tijdelijk krabben, erythem of haaruitval op de plaats van toediening kan voorkomen. Deze effecten verdwijnen meestal zonder behandeling. In zeer zeldzame gevallen zijn maag-darmverschijnselen (o.a. braken, diarree of anorexië), omkeerbare neurologische verschijnselen (o.a. tremoren of ataxie) of lethargie waargenomen. Deze verschijnselen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in het algemeen binnen 24-48 uur. De toediening van het diergeneesmiddel kan tijdelijk een lokale, vette aanblik of haaruitval op de toedieningsplaats geven. Een droog, wit residu kan ook worden waargenomen. Dit is normaal en zal in het algemeen binnen een aantal dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Indien u ernstige bijwerkingen of anderszins reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en)) gedurende de duur van een behandeling); - Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren) - Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren) - Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren). - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen). - **7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Hond. - **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN):** De aanbevolen dosering is 15 mg indoxcarb en 48 mg permethrin per kg lichaamsgewicht, equivalent aan 0,1 ml per kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel geeft aan welke pipet moet worden gebruikt overeenkomstig het gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Te gebruiken pipet
1,2 - 5	Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor zeer kleine honden
5,1 - 10	Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor kleine honden
10,1 - 20	Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor middelgrote honden
20,1 - 40	Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor grote honden
40,1 - 60	Activyl Tick Plus spot-on oplossing voor extra grote honden
> 60 kg	De geschikte combinatie van pipetten dient te worden gebruikt

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Zorg ervoor dat het product op de intacte huid wordt aangebracht. Open een sachet en haal de pipet eruit.

- Step 1:** Houd de pipet met één hand rechtop, op afstand van uw gezicht en druk met de andere hand het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.
- Step 2:** De hond dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is en plaats het puntje van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen
- Step 3:** Knijp voorzichtig in de pipet om de oplossing op de huid toe te dienen. Om te voorkomen dat het product uitloopt over de vacht van het dier (vooral bij grote honden) dient geen overmatig grote hoeveelheid oplossing op een plaats te worden toegeediend. Mocht dit gebeuren, dan is opnieuw toedienen niet nodig. Contact met de behandelde plaatsen (toedieningsplaatsen) dient echter te worden vermeden totdat deze droog zijn. Bij zeer kleine honden en kleine kinderen: Knijp stevig in de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op één plaats op de huid toe tussen de schouderbladen. Bij grotere honden: Dien de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig toe op twee (middelgrote honden) of drie (grote honden) of vier (zeer grote honden) plekken, op verschillende plaatsen langs de ruglijn vanaf de schouder tot aan de staartbasis.



**10. WACHTERMIJN:** Niet van toepassing. - **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. De pipetten dienen te worden bewaard in de kindveilige sachets. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos, het folie en de pipet. Bewaar de pipetten in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. - **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN:** Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: De veiligheid van Activyl Tick Plus is niet aangetoond bij honden jonger dan 8 weken. De veiligheid van Activyl Tick Plus is niet aangetoond bij honden lichter dan 1,2 kg. Vermijd contact met de ogen van de hond. Vermijd contact met de behandelde plaatsen (toedieningsplaatsen) totdat deze droog zijn. Het diergeneesmiddel blijft werkzaam wanneer behandelde dieren worden blootgesteld aan zonlicht of worden ondergedompeld in water (bijvoorbeeld zwemmen, baden). De honden mogen echter niet zwemmen of met shampoo gewassen worden binnen 48 uur na behandeling. Indien er vaak met shampoo wordt gewassen kan de werkingsduur verminderd zijn. Het kan voorkomen dat teken die al op de hond zijn vastgehecht niet binnen twee dagen na behandeling worden gedood en dat deze vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aangeraden om teken die op het moment van behandelen al op de hond aanwezig zijn te verwijderen, om te voorkomen dat ze vasthechten en bloed gaan zuigen. Het diergeneesmiddel kan bij katten convulsies veroorzaken die dodelijk kunnen zijn, als gevolg van de unieke fysiologie van deze diersoort die bepaalde stoffen, waaronder permethrin, niet kan metaboliseren. Indien in geval van accidentele blootstelling ongewenste effecten voorkomen, dient de kat met shampoo of zeep te worden gewassen en dient met spoed een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten per ongeluk in contact komen met het product moeten behandelde honden weggehouden worden van katten totdat de behandelde plek droog is. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat katten de toedieningsplaats van een met dit product behandelde hond niet likken. Indien dit toch gebeurt, dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. - Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling. Het sachet is kindveilig. Houd het product tot gebruik in het sachet om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het product. Houd de gebruikte pipet buiten het bereik en zicht van kinderen. Gebruikte pipetten dienen meteen te worden weggegooid. Was de handen direct na gebruik. Dit product bevat indoxcarb en permethrin. Personen met een bekende overgevoeligheid voor indoxcarb en/of permethrin dienen contact met dit product te vermijden. Vermijd contact met de ogen, aangezien het diergeneesmiddel matige oogirritatie kan veroorzaken. Spoel langzaam en voorzichtig met water indien dit toch optreedt. Dit product is zeer brandbaar. Houd het op afstand van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen. - **Dracht:** Bij laboratoriumonderzoek bij dieren (ratten, muizen en konijnen) met indoxcarb en permethrin zijn geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten naar voren gekomen. Echter, bij een onderzoek naar de toxiciteit voor de voortplanting bij honden is bij drie maal de therapeutische dosering een significante reductie van het percentage levende pups aangetoond. De klinische betekenis van deze bevinding is onbekend, aangezien er bij honden geen onderzoek is gedaan bij de aanbevolen dosering. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts. - **Lactatie:** Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts. **Vruchtbaarheid:** Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts. - **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Activyl Tick Plus dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien indoxcarb en permethrin gevaar kunnen opleveren voor waterorganismen. - **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>. - **15. OVERIGE INFORMATIE:** Doos met 1 pipet à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml - Doos met 4 pipetten à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml - Doos met 6 pipetten à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml - Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

**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 Koningstraat 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 solution pour spot-on pour chiens de très petite taille - Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de petite taille - Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne - Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de grande taille - Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de très grande taille - Indoxcarbe, perméthrine. - **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S): Principe actif:** Chaque ml contient 150 mg d'indoxcarbe et 480 mg de perméthrine. Chaque pipette d'Activyl Tick Plus délivre:

	Volume (ml)	Indoxcarbe (mg)	Perméthrine (mg)
Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de très petite taille	0,5	75	240
Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de petite taille	1,0	150	480
Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne	2,0	300	960
Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de grande taille	4,0	600	1920
Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de très grande taille	6,0	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. Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP). Suite au contact avec des animaux de compagnie ayant été traités avec Activyl Tick Plus, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés. - **5. CONTRE-INDICATIONS:**



**NE PAS UTILISER CHEZ LES CHATS**

Ne pas utiliser chez les chiens en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients. - **6. EFFETS INDÉSIRABLES:** Une irritation transitoire, un érythème ou une perte de poils au site d'application peuvent survenir. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement. Dans de très rares cas, des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée ou anorexie), des signes neurologiques réversibles (tels que tremblements ou ataxie) ou de la léthargie ont été observés. Ces signes sont habituellement transitoires et se résolvent généralement dans les 24-48 heures. 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. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante: - très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement) - fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100) - peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000) - rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000) - très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés). - **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S):** Chiens. - **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION:** Chez les chiens, la dose recommandée est de 15 mg d'indoxcarbe 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 solution pour spot-on pour chiens de très petite taille
5,1 - 10	Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de petite taille
10,1 - 20	Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne
20,1 - 40	Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de grande taille
40,1 - 60	Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de très grande taille
> 60 kg	Utiliser l'association de pipettes appropriées

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE: Appliquer le produit sur peau saine. Ouvrir un sachet et retirer la pipette.

**Étape 1:** D'une main, tenir la pipette en position verticale, loin du visage, et de l'autre main, casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.

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

**Étape 3:** Presser la pipette doucement afin d'en vider entièrement le contenu directement sur la peau. Ne pas appliquer une quantité excessive de solution au même endroit, ce qui pourrait entraîner son écoulement sur les flancs de l'animal (particulièrement chez les chiens de grande taille). Si cela se produit, une nouvelle application n'est pas nécessaire ; toutefois, éviter tout contact avec les zones traitées (sites d'application) jusqu'à ce qu'elles soient sèches. Chez les chiens de petite et très petite taille, presser la pipette fermement afin d'en 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 deux (chiens de taille moyenne), ou trois (chiens de grande taille) ou quatre (chiens de très grande taille) sites d'application différents, le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue.



**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. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, le blister et la pipette. Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière. - **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S):** Précautions particulières d'utilisation chez l'animal: L'inocuité d'Activyl Tick Plus n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 8 semaines. L'inocuité d'Activyl Tick Plus n'a pas été établie chez les chiens dont le poids est inférieur à 1,2 kg. S'assurer que le médicament vétérinaire n'entre pas en contact avec les yeux du chien. Éviter tout contact avec les zones traitées (sites d'application) jusqu'à ce qu'elles soient sèches. 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 shampooing pendant les 48 heures qui suivent le traitement. Des shampooings fréquents peuvent réduire la durée d'action du produit. 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 peut entraîner des convulsions pouvant être mortelles chez le chat, du fait de son incapacité physiologique à métaboliser certains composés comme la perméthrine. En cas d'exposition accidentelle, si des effets indésirables surviennent, laver le chat avec du shampooing 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:** 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. Se laver immédiatement les mains après utilisation. Ce produit contient de l'indoxacarbe et de la perméthrine. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'indoxacarbe et/ou à la perméthrine doivent éviter tout contact avec ce produit. Ce médicament vétérinaire pourrait provoquer une irritation oculaire modérée, éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer lentement et doucement avec de l'eau. Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources de combustion. **Grossesse:** Les études chez les animaux de laboratoire (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. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. - **Lactation:** L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. - **Fertilité:** L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. - **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, ET 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 déversé dans les cours d'eau, car l'indoxacarbe et la perméthrine peuvent avoir des effets nocifs sur les 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 (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. - **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES:** Boîte de 1 pipette de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml - Boîte de 4 pipettes de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml - Boîte de 6 pipettes de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml - Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:** Zulassungsinhaber: Intervet International BV - Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boomer - Niederlande \* Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Intervet Productions SA - Rue de Lyons - 27460 Igoville - Frankreich - **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:** Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde - Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde - Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde - Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde - Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde. Indoxacarb, Permethrin - **3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE: Wirkstoff:** 1 ml enthält 150 mg Indoxacarb und 480 mg Permethrin. Jede Pipette Activyl Tick Plus liefert:

	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde	0,5	75	240
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde	1,0	150	480
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde	2,0	300	960
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde	4,0	600	1920
Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde	6,0	900	2880

Klare, farblose bis gelbe oder braun-gefärbte Lösung. - **4. ANWENDUNGSGEBIET(E):** Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*). Das Tierarzneimittel besitzt für bis zu 4 Wochen eine anhaltende insektizide Wirksamkeit gegen *Ctenocephalides felis*. Das Tierarzneimittel besitzt eine anhaltende akarizide Wirksamkeit für bis zu 5 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und für bis zu 3 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus*. Liegt bereits ein Befall mit Zecken dieser Spezies vor, wenn das Produkt aufgetragen wird, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden. Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit Activyl Tick Plus behandelten Tieren abgetötet. - **5. GEGENANZEIGEN:**



Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. - **6. NEBENWIRKUNGEN:** Vorübergehender Juckreiz, Rötung oder Haarlosgang können an der Applikationsstelle auftreten. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen wurden gastrointestinale Symptome (z.B. Erbrechen, Durchfall oder Appetitverlust), reversible neurologische Symptome (z.B. Zittern, Ataxie) oder Lethargie beobachtet. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehend und klingen im Allgemeinen innerhalb von 24 - 48 Stunden ab. Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen oder Verkrusten des Fells an der Auftragungstelle verursachen. Es kann auch ein trockener weißer Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen einige Tage nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung). - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren). - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren). - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren). - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte). - **7. ZIELTIERART(EN):** Hund. - **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:** Die empfohlene Dosis für Hunde beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Hunde zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht des Hundes (kg)	Zu verwendende Pipettengröße
1,2 - 5	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde
5,1 bis 10	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde
10,1 bis 20	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde
20,1 bis 40	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde
40,1 bis 60	Activyl Tick Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde
> 60 kg	Eine geeignete Kombination von Pipetten verwenden

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel auf intakte Haut appliziert wird. Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.

**Schritt 1:** Mit einer Hand die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Mit der anderen Hand die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

**Schritt 2:** Das Tier sollte für eine einfache Handhabung stehen. Das Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern scheitern, bis die Haut sichtbar wird, und die Pipettenspitze vorsichtig auf die Haut setzen.

**Schritt 3:** Die Pipette vorsichtig ausdrücken, um die Lösung auf die Haut aufzutragen. Um zu verhindern, dass die Lösung auf das Fell des Tieres (insbesondere bei größeren Hunden) läuft, sollten keine zu hohen Lösungsmengen an einer einzelnen Stelle aufgetragen werden. Sollte es dazu kommen, ist ein erneutes Auftragen nicht erforderlich, jedoch sollte der Kontakt mit behandelten Stellen (Applikationsorte) vermieden werden, bis sie trocken sind. Bei sehr kleinen und kleinen Hunden die Pipette kräftig ausdrücken, um den gesamten Inhalt an einer Stelle zwischen den Schulterblättern direkt auf die Haut aufzutragen. Bei größeren Hunden sollte der Inhalt der Pipette gleichmäßig an 2 (mittlere Hunde), 3 (große Hunde) oder 4 (sehr große Hunde) unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.



**10. WARTEZEIT:** Nicht zutreffend. - **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Gelagerte Pipetten müssen in dem kindersicheren Aluminiumbeutel verbleiben. Nach dem Auf dem Karton, dem Blister und der Pipette angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. - **12. BESONDERE WARNHINWEISE:** Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Die Verträglichkeit von Activyl Tick Plus bei Hunden im Alter unter 8 Wochen ist nicht untersucht. Die Verträglichkeit von Activyl Tick Plus bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 1,2 kg ist nicht untersucht. Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt. Kontakt mit behandelten Stellen (Applikationsorten) vermeiden, bis diese trocken sind. Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn behandelte Tiere der Sonne ausgesetzt werden oder ins Wasser eintauchen (z.B. Schwimmen, Baden). Dennoch sollten Hunde in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und nicht shampooiert werden. Bei häufigem Shampooieren kann die Wirkdauer herabgesetzt sein. Zecken, die sich bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb der ersten zwei Tage nach Behandlung abgetötet und können angehaftet und sichtbar bleiben. Deshalb wird empfohlen vor Behandlungsbeginn bereits auf dem Hund befindlicher Zecken abzusammeln, um ein Anhaften und Blutsaugen zu verhindern. Aufgrund der besonderen Physiologie der Katzen, die bestimmte Substanzen wie Permethrin nicht verstoffwechseln können, kann das Tierarzneimittel bei Katzen Krämpfe auslösen, die zum Tode führen können. Bei versehentlicher Exposition und wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, die Katze mit Shampoo oder Seife waschen und schnell tierärztlichen Rat einholen. Um einen versehentlichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Im Falle dererfolgreichen Expositionen sofort tierärztlichen Rat einholen. - **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen. Die Folienteile ist kindersicher. Das Tierarzneimittel ist bei Anwendung in der Folienteile belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten unzugänglich für Kinder aufbewahren. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden. Die Hände sofort nach der Anwendung waschen. Das Tierarzneimittel enthält Indoxacarb und Permethrin. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb oder Permethrin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden. Da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte, den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte dies dennoch vorkommen, langsam und vorsichtig mit Wasser spülen. Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten. - **Trächtigkeit:** Laborstudien an Versuchstieren (Ratte, Maus, Kaninchen) mit Indoxacarb und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Allerdings ergab eine Reproduktionsstudie beim Hund mit dem dreifachen der empfohlenen therapeutischen Dosierung eine signifikante Verringerung des Anteils an lebendgeborenen Welpen. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist unklar, da keine Studien bei Hunden mit der empfohlenen therapeutischen Dosierung durchgeführt wurden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. - **Laktation:** Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. **Fortpflanzungsfähigkeit:** Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. - **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:** Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Activyl Tick Plus sollte nicht in Gewässer gelangen, da Indoxacarb und Permethrin schädliche Effekte auf im Wasser lebende Organismen haben könnten. - **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:** Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. - **15. WEITERE ANGABEN:** Fallschachtel mit einer Pipette mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml - Fallschachtel mit 4 Pipetten mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml - Fallschachtel mit 6 Pipetten mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml - Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.