

GEBRAUCHSINFORMATION
Activyl 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 Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde
Activyl 150 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde
Activyl 300 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde
Activyl 600 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde
Activyl 900 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde
Indoxacarb

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 195 mg Indoxacarb.
Eine Ein-Dosen-Pipette enthält:

	Inhalt (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl für sehr kleine Hunde (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl für kleine Hunde (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl für mittlere Hunde (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl für große Hunde (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl für sehr große Hunde (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Enthält auch Isopropylalkohol 354 mg/ml

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*). Die Wirkung gegen erneuten Flohbefall hält nach einer einzelnen Verabreichung über 4 Wochen an.

Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit Aktivyl-behandelten Tieren abgetötet.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Tieren, die unmittelbar nach der Behandlung die Applikationsstelle abgeleckt haben, kann in sehr seltenen Fällen eine kurze Phase vermehrter Speichelsekretion (Sabbern) auftreten. Dies ist kein Anzeichen für eine Intoxikation und verschwindet innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung. Eine ordnungsgemäße Anwendung (siehe Abschnitt 9) minimiert das Ablecken der Auftragsstelle.

In sehr seltenen Fällen können vorübergehender Juckreiz, Hautrötung, Haarausfall oder Hautentzündung an der Applikationsstelle auftreten. Diese Effekte klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab.

Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen, Verkleben oder Verkrusten des Fells an der Auftragsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener weißer Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen 1 – 4 Tage nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen. Nur zur Anwendung auf der Haut von Hunden.

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht, entsprechend 0,077 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Hunde zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht des Hundes (kg)	Zu verwendende Pipettengröße
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg für sehr kleine Hunde
6,6 - 10	Activyl 150 mg für kleine Hunde

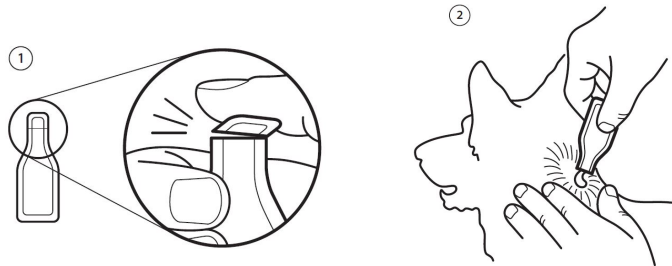
Gewicht des Hundes (kg)	Zu verwendende Pipettengröße
10,1 - 20	Activyl 300 mg für mittlere Hunde
20,1 - 40	Activyl 600 mg für große Hunde
40,1 - 60	Activyl 900 mg für sehr große Hunde
> 60	Die entsprechende Kombination von Pipetten ist zu verwenden

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

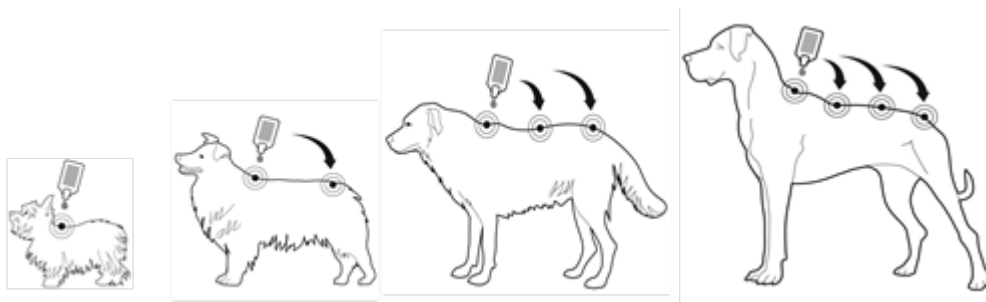
Eine Umverpackung öffnen und die Pipette entnehmen.

Schritt 1: Der Hund sollte für eine einfache Handhabung stehen. Die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

Schritt 2: Das Fell auf dem Rücken im Bereich zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut setzen. Die Pipette kräftig ausdrücken und den gesamten Inhalt der Pipette direkt auf die Haut auftragen.



Bei größeren Hunden sollte der gesamte Inhalt der Pipette(n) gleichmäßig an 2-4 unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden. Keine zu hohen Lösungsmengen an einer einzelnen Stelle auftragen, um ein Herunterlaufen zu vermeiden.



10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem auf dem Karton, dem Blister und der Pipette angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei diesen Hunden nicht untersucht ist.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 1,5 kg angewendet werden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei diesen Hunden nicht untersucht ist.

Es ist darauf zu achten, dass die Dosierung (Pipette) dem Gewicht des zu behandelnden Hundes entspricht (siehe Abschnitt 8).

Das Tierarzneimittel nur auf die Hautoberfläche und an einer intakten Hautstelle auftragen. Tragen Sie die Dosis an einer Körperstelle auf, von der der Hund sie nicht ablecken kann und stellen Sie sicher, dass die Tiere nicht unmittelbar nach einer Behandlung gegenseitig Fellpflege betreiben. Behandelte Tiere separiert halten, bis die Applikationsstelle trocken ist.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut vorgesehen. Nicht oral oder über einen anderen Verabreichungsweg anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass ein Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Hundes vermieden wird.

Das Tierarzneimittel bleibt auch nach Shampooen, Eintauchen ins Wasser (Schwimmen, Baden) und bei Sonneneinstrahlung wirksam.

Dennoch sollten Hunde in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und sie sollten nicht shampooiert werden.

Alle Hunde in einem Haushalt sollten mit einem geeigneten Flohmittel behandelt werden.

Eine geeignete Behandlung der Umgebung des Haustieres mit ergänzenden chemischen oder physikalischen Maßnahmen wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung belassen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Die Folientüte ist Kinder-sicher. Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Folientüte belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Lokale und/oder systemische Reaktionen wurden bei einigen Personen nach Exposition beobachtet.

Um unerwünschte Reaktionen zu vermeiden:

- Das Tierarzneimittel in einer gut belüfteten Umgebung anwenden;
- Frisch behandelte Tiere nicht berühren, bis die Applikationsstelle trocken ist;
- Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit den Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht erlaubt werden, zusammen mit den Haltern, insbesondere nicht mit Kindern, zu schlafen;
- Die Hände sofort nach der Anwendung waschen und jegliche mit dem Tierarzneimittel benetzte Hautstelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen;

- Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte. Sollte dies vorkommen, sollten die Augen langsam und sanft mit Wasser gespült werden.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztlichen Rat einholen und Ihrem Arzt die Packungsbeilage vorlegen. Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei trächtigen Hunden und Zuchthunden anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Hunden anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In klinischen Studien wurde Activyl gleichzeitig mit Halsbändern angewandt, die mit bis zu 4% Deltamethrin imprägniert waren, ohne dass hieraus Hinweise auf unerwünschte Effekte abzuleiten waren.

Befragen Sie einen Tierarzt, wenn Sie vorhaben, das Tierarzneimittel bei Hunden mit anderen Tierarzneimitteln oder Medikation zu verwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Activyl sollte nicht in Oberflächengewässer eindringen, da dies für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich sein könnte.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einem, 4 oder 6 Beutel; Jeder Beutel enthält eine Ein-Dosen-Pipette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva:

OÜ 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

Česká republika:

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

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα:

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

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország:

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

Malta:

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

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Norge:

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

Österreich:

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

Polska:

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

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,

Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

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

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

GEBRAUCHSINFORMATION
Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen

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 Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen
Activyl 200 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen
Indoxacarb

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 195 mg Indoxacarb.
Jede Ein-Dosen-Pipette enthält:

	Inhalt (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl für kleine Katzen (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl für große Katzen (> 4 kg)	1,03	200

Enthält auch Isopropylalkohol 354 mg/ml

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Verhinderung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*). Die Wirkung gegen erneuten Flohbefall hält nach einer einzelnen Verabreichung über 4 Wochen an.
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-behandelten Tieren abgetötet.

5. GEGENANZEIGEN