

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

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden neurologische Symptome wie Koordinationsprobleme, Tremor (Muskelzittern), Ataxie (Bewegungsstörung), Krämpfe, Mydriasis (Weitstellung der Pupille) und Sehstörungen beobachtet. Andere in seltenen Fällen bemerkte Symptome umfassten Erbrechen oder in sehr seltenen Fällen Anorexie (Appetitlosigkeit), Lethargie (Benommenheit), Hyperaktivität und Lautäußerungen. Alle Symptome sind generell nach unterstützender Behandlung reversibel.

In sehr seltenen Fällen kann bei Katzen, die unmittelbar nach der Behandlung die Applikationsstelle abgeleckt haben, 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. Selten können Reaktionen an der Applikationsstelle wie vorübergehender Juckreiz, Rötungen, Haarverlust oder Dermatitis 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)

Katzen.

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht, entsprechend 0,128 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Katzen zu verwendenden Pipettengrößen:

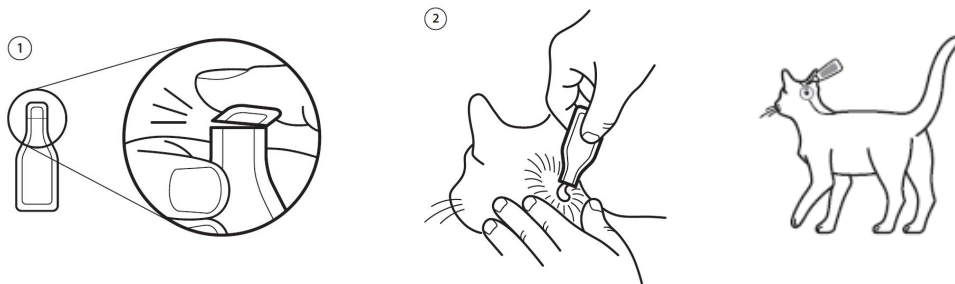
Gewicht der Katze (kg)	Zu verwendende Pipettengröße
≤ 4	Activyl 100 mg für kleine Katzen
> 4	Activyl 200 mg für große Katzen

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine Umverpackung öffnen und die Pipette entnehmen.

Schritt 1: Die Katze 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 im Nacken der Katze unterhalb des Schädels scheiteln, wo die Katze nichts ablecken kann, bis die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut setzen. Die Pipette kräftig ausdrücken und den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut auftragen.



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:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen im Alter unter 8 Wochen ist nicht untersucht. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen mit einem Körpergewicht von unter 0,6 kg ist nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Das Tierarzneimittel nur auf die Hautoberfläche und an einer intakten Hautstelle auftragen.

Die Dosis an einer Körperstelle auftragen, von der die Katze sie nicht ablecken kann und es sicherzustellen, 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 von Katzen vorgesehen. Nicht oral oder über einen anderen Verabreichungsweg anwenden.

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

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

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

Alle Katzen 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 zum 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 Katzen und Zuchtkatzen anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Katzen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Befragen Sie einen Tierarzt, wenn Sie vorhaben, das Tierarzneimittel bei Katzen 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

Luxembourg/Luxemburg:

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

Česká republika:

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

Magyarország:

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

Danmark:

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

Malta:

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

Deutschland:

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

Nederland:

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

Eesti:

OÜ ZOOVETVARU,

Norge:

VIRBAC,

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

Ελλάδα:

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

España:

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

France:

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

Hrvatska:

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

Ireland:

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

Ísland:

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

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,
Tel: + 39 02 40 92 47 1

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

Österreich:

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

Polska:

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

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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