

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 Boxmeer
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. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Ein ml enthält 150 mg Indoxacarb und 480 mg Permethrin.

Eine Pipette liefert:

	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Für sehr kleine Hunde (1,2 – 5 kg)	0,5	75	240
Für kleine Hunde (5,1 – 10 kg)	1	150	480
Für mittlere Hunde (10,1 – 20 kg)	2	300	960
Für große Hunde (20,1 – 40 kg)	4	600	1920
Für sehr große Hunde (40,1 – 60 kg)	6	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.

Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Hunde werden durch Kontakt mit den behandelten Hunden abgetötet.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (Anti-Feeding-Effekt) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.



ACHTUNG - Nicht bei Katzen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar der Tod eintreten können (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Rötung, Haarverlust oder Juckreiz an der Applikationsstelle wurden häufig (bei 13 von 359 Hunden) in klinischen Studien beobachtet. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.

Gastrointestinale Symptome (z. B. Erbrechen, Durchfall oder Appetitverlust), reversible neurologische Symptome (z. B. Tremor (Zittern), Ataxie (Bewegungsstörung) oder Lethargie (Schläfrigkeit) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehend und klingen im Allgemeinen innerhalb von 24 – 48 Stunden ab.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, das Tier mit mildem Shampoo baden und mit viel Wasser abduschen.

Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen oder Verkrusten des Fells an der Auftragsstelle 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte 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 für Hunde beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht und 48 mg Permethrin/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 für sehr kleine Hunde
5,1 bis 10	Activyl Tick Plus für kleine Hunde
10,1 bis 20	Activyl Tick Plus für mittlere Hunde
20,1 bis 40	Activyl Tick Plus für große Hunde
40,1 bis 60	Activyl Tick Plus für sehr große Hunde
> 60	Eine geeignete Kombination von Pipetten verwenden

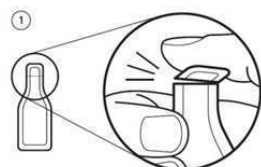
Behandlungsschema:

Nach einer einmaligen Behandlung verhindert das Tierarzneimittel einen weiteren Flohbefall für bis zu 4 Wochen und einen erneuten Befall mit den Zecken (aufgrund der akariziden Wirkung) *I. ricinus* und *R. sanguineus* für 5 bzw. 3 Wochen. Die repellierende (Anti-Feeding-Effekt) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken dauert 3 Wochen an.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel auf intakte Haut appliziert wird.

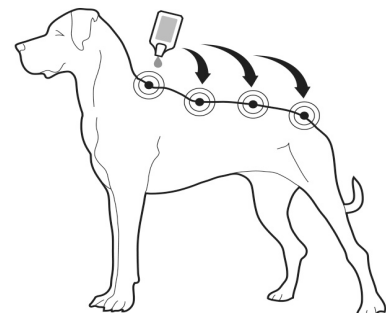
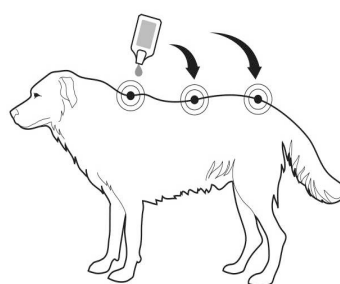
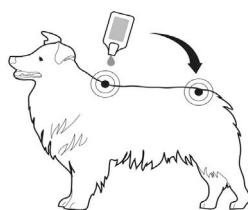
Einen Aluminiumbeutel öffnen und die Pipette entnehmen.



Schritt 1: Die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. 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 scheiteln, bis die Haut sichtbar wird, und die Pipettenspitze vorsichtig auf die Haut setzen.



Schritt 3:

Bei sehr kleinen und kleinen Hunden die Pipette kräftig ausdrücken und 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) 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 verhindern. Sollte es dazu kommen, ist ein erneutes Auftragen nicht erforderlich.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gelagerte Pipetten müssen in dem kindersicheren Aluminiumbeutel verbleiben.

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton, der Blisterfolie und der Pipette angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis / EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (Anti-Feeding) Effekt gegen Schmetterlingsmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen. Jedoch kann unter ungünstigen Bedingungen eine mögliche Übertragung von Krankheiten durch Schmetterlingsmücken nicht ausgeschlossen werden.

Nach der Behandlung werden Zecken im Allgemeinen abgetötet und fallen spätestens 48 Stunden nach der Infektion vom Wirt ab, ohne mit der Nahrungsaufnahme begonnen zu haben. Das Anheften einzelner Zecken nach einer Behandlung kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter von unter 8 Wochen oder mit einem Körpergewicht von unter 1,2 kg angewendet werden.

Es ist sicherzustellen, dass die richtige Dosierung (Pipette) zum Gewicht des zu behandelnden Hundes passt (siehe Abschnitt 8).

Dieses Tierarzneimittel ist nur für die äußerliche Anwendung. Nicht oral oder auf irgendeinem anderen Wege verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt. Das Tierarzneimittel nur auf der Hautoberfläche und auf intakter Haut anwenden. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die der Hund nicht ablecken kann und dass auch keine anderen Tiere die behandelten Stellen nach der Anwendung ablecken. Die behandelten Tiere nach der Anwendung separat halten bis der Applikationsort trocken ist.

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn behandelte Hunde 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.

Alle Hunde in einem Haushalt sollten mit einem geeigneten Flohprodukt behandelt sein. Es wird empfohlen, zusätzlich die Umgebung des Tieres mit dafür geeigneten chemischen und physikalischen Mitteln zu behandeln.

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, ist das Tierarzneimittel extrem giftig für Katzen und kann potenziell tödliche Krämpfe bei Katzen auslösen. Vergiftungserscheinungen sind starkes Zittern, Muskelkrämpfe und Bewegungsstörungen. Bei versehentlicher dermaler Exposition 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 derartiger Expositionen sofort tierärztlichen Rat einholen.

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 kindersicher. Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Folientüte belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb oder Permethrin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Bei einigen Personen wurden nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel lokale und/oder systemische Reaktionen beobachtet wie: lokale Hautreaktionen; Reizungen des Nasen- oder Mund-Rachenraumes; neurologische, respiratorische, gastrointestinale oder andere systemische Symptome.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen:

- beim Umgang und der Verabreichung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe tragen;
- das Tierarzneimittel in einer gut belüfteten Umgebung anwenden;
- behandelte Tiere nicht berühren, bis die Applikationsstelle trocken ist;
- am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen und den behandelten Tieren sollte nicht erlaubt werden, bei ihren Besitzern und insbesondere nicht bei Kindern zu schlafen;
- die Hände sofort nach der Anwendung waschen und mit dem Tierarzneimittel benetzte Hautstellen sofort mit Wasser und Seife abwaschen;
- da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte, den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte dies dennoch vorkommen, langsam und vorsichtig mit Wasser spülen.

Sollten Symptome auftreten, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden.

Laborstudien an Ratten, Mäusen und Kaninchen mit Indoxacarb und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische 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.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Hündinnen anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren einsetzen.

Überdosierung:

Bei mindestens 8 Wochen alten Hunden wurden bei wiederholter Anwendung des 5-Fachen der empfohlenen Dosis (8mal jeweils in 4wöchigem Abstand oder 6mal jeweils in 2wöchigem Abstand) keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Im Falle einer unbeabsichtigten Exposition von Katzen:

Wenn klinische Symptome einer Vergiftung auftreten, ist unverzüglich ein Tierarzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Hinweis für den Tierarzt:

Wenn klinische Symptome einer Vergiftung auftreten (z.B. vermehrter Speichelfluss, Zittern, Muskelkrämpfe), sollten die Vitalfunktionen durch eine intravenöse Infusion von Elektrolyten stabilisiert werden. Symptome mit Bezug zum Nervensystem, können z.B. mit Atropin (Speicheln) und Diazepam (Muskelzittern, -zuckungen, -krämpfe) behandelt werden. Bei wiederholten Krämpfen/Zittern können Pentobarbital, Phenobarbital oder Propofol angezeigt sein. Eine Erholung erfolgt normalerweise innerhalb 24 – 36 Stunden nach der Behandlung.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Activyl Tick Plus sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einer Pipette mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml.

Faltschachtel mit 4 Pipetten mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml.

Faltschachtel 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.