Activyl 100 mg-Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 195 mg Indoxacarb.

Jede Ein-Dosen-Pipette enthält:

	Inhalt (ml)	***Indoxacarb (mg)***
Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde	0,51	99,45

Hilfsstoffe:

Isopropylalkohol 354 mg/ml.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Ctenocephalides felis).

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Die Verträglichkeit von Activyl bei Hunden und Katzen im Alter unter 8 Wochen ist nicht untersucht.

Die Verträglichkeit von Activyl bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 1,5 kg und bei Katzen mit einem Körpergewicht von unter 0,6 kg ist nicht untersucht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist darauf zu achten die Dosis wie unter Abschnitt 4.9 beschrieben an einer Körperstelle aufzutragen, von der das Tier sie nicht ablecken kann und es ist sicherzustellen, dass die Tiere nicht unmittelbar nach einer Behandlung gegenseitig Fellpflege betreiben.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette oder die aufgetragene Dosis nicht in Kontakt mit den Augen des behandelten Tieres bzw. eines anderen Tieres kommt.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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 außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Hände sofort nach der Anwendung waschen.

Das Tierarzneimittel enthält Indoxacarb. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb sollten dieses Produkt nicht anwenden.

Da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte, den Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte dies dennoch vorkommen, langsam und sanft mit Wasser spülen.

Unmittelbar nach der Behandlung sollten die Tiere so lange nicht berührt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden bei Katzen neurologische Symptome (z. B. Koordinationsprobleme, Tremor Ataxie, Krämpfe, Mydriasis und Sehstörungen) beobachtet. Andere in seltenen Fällen bemerkte Symptome umfassten Erbrechen oder in sehr seltenen Fällen Anorexie, Lethargie, Hyperaktivität und Lautäußerungen. Alle Symptome sind generell nach unterstützender Behandlung reversibel.

Bei Katzen und Hunden, die unmittelbar nach der Behandlung die Applikationsstelle abgeleckt haben, kann in sehr seltenen Fällen eine kurze Phase vermehrter Speichelsekretion auftreten. Dies ist kein Anzeichen für

eine Intoxikation und verschwindet innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung. Eine ordnungsgemäße Anwendung (siehe Abschnitt 4.9) minimiert das Ablecken der Auftragungsstelle.
Selten können bei Hunden und sehr selten bei Katzen 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 Auftragungsstelle 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Trächtigkeit:
Nicht anwenden während der Trächtigkeit.
Laktation:
Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.
Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.
Hunde:
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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

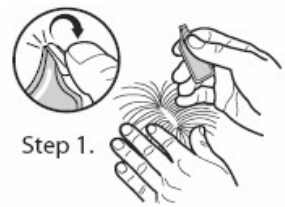
Dosierungsschema:
Hunde: Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht, entsprechend 0,077 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Hunde zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht des Hundes (kg)	***Zu verwendende Pipettengröße***	***Volumen (ml)***	***Indoxacarb (mg/kg)***
≤6,5	Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde	0,51	mindestens 15
6,6 – 10	Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde	0,77	15-23
10,1 – 20	Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde	1,54	15-30
20,1 – 40	Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde	3,08	15-30
40,1 – 60	Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde	4,62	15-23
>60	Die entsprechende Kombination von Pipetten ist zu verwenden		

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 Katze zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht der Katze (kg)	***Zu verwendende Pipettengröße***	***Volumen (ml)***	***Indoxacarb (mg/kg)***
≤4	Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen	0,51	mindestens 25
>4	Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen	1,03	höchstens 50

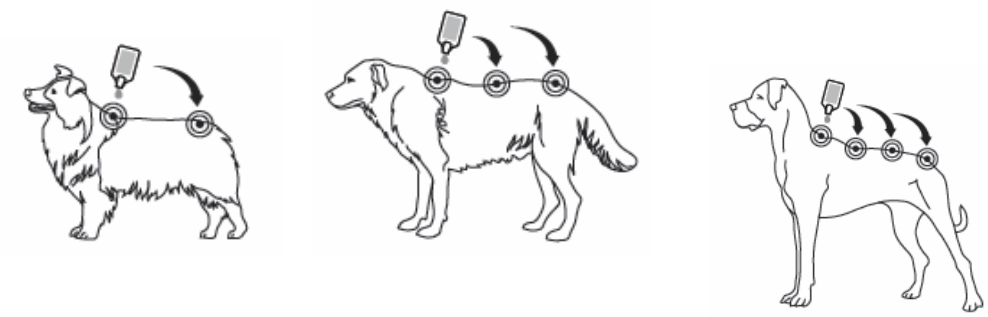
Art der Anwendung:
Nur zum Auftropfen auf die Haut.
Eine Umverpackung öffnen und die Pipette entnehmen.



Schritt 1: Das Tier sollte für eine einfache Handhabung stehen. 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 Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern bzw. im Nacken der Katze unterhalb des Schädels, wo die Katze nichts ablecken kann, scheiteln, bis die Haut sichtbar wird und die Pipettenspitze auf die Haut setzen. Die Pipette kräftig ausdrücken, um den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut aufzutragen.

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, die zum Herunterlaufen an der Seite des Tieres führen könnten, an einer einzelnen Stelle auftragen.



Behandlungsschema:
Nach einer einmaligen Anwendung verhindert das Tierarzneimittel weiteren Flohbefall für mindestens 4 Wochen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Bei mindestens 8 Wochen alten Hunden und Katzen wurden bei wiederholter Anwendung des 5fachen der empfohlenen Dosis (8mal jeweils in 4wöchigem Abstand oder 6mal jeweils in 2wöchigem Abstand) keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit/en
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung, Indoxacarb.
ATCvet-Code: QP53AX27

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Indoxacarb ist ein Ektoparasitikum aus der chemischen Familie der Oxadiazine. Nach Umwandlung in einen Metaboliten ist Indoxacarb wirksam gegen adulte, larvale und Ei-Stadien von Insekten. Bei Flöhen ist für Indoxacarb neben der Wirksamkeit gegen adulte Stadien auch eine Wirksamkeit gegen sich entwickelnde larvale Stadien in der unmittelbaren Umgebung der behandelten Tiere nachgewiesen.
Indoxacarb ist eine Arzneimittelvorstufe, die zur Entfaltung seiner pharmakodynamischen Wirkungen eine Bioaktivierung durch Enzyme der Insekten benötigt. Indoxacarb gelangt hauptsächlich durch orale Aufnahme in die Insekten, wird zu einem geringen Anteil aber auch über die Kutikula der Insekten aufgenommen. Im Mitteldarm empfindlicher Insektenarten spalten Enzyme eine Carbomethoxygruppe von Indoxacarb ab und wandeln es somit in seine biologisch aktive Form um. Der bioaktivierte Metabolit wirkt als Antagonist auf Spannungs-abhängige Natriumkanäle bei Insekten und blockiert die Natriumkanäle, die den Natriumionenfluss im Nervensystem der Insekten regulieren. Dies resultiert in einem schnellen Erliegen der Nahrungsaufnahme (0 bis 4 Stunden nach Behandlung), gefolgt vom Erliegen der Eiablage (Oviposition) sowie von Lähmung und Tod innerhalb von 4 bis 48 Stunden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Indoxacarb kann nach einmaligem Auftrag auf die Haut sowohl in der Haut als auch im Fell noch nach 4 Wochen nachgewiesen werden. Es erfolgt auch eine Resorption über die Haut, aber diese systemische Auf-

nahme ist nicht vollständig und ohne Relevanz für die klinische Wirksamkeit. Das resorbierte Indoxacarb wird umfangreich in der Leber zu einer Reihe von Metaboliten verstoffwechselt. Hauptausscheidungsweg ist über die Faeces.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Triacetin, Ethylacetoacetat, Isopropylalkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einem Tropfapplikator, 4 oder 6 Tropfapplikatoren mit 0,51, 0,77, 1,03, 1,54, 3,08 oder 4,62 ml. Nur eine Größe pro Schachtel. Die Pipette besteht aus einem Blisterfilm (Polypropylen/zyklische Olefinkopolymere/Polypropylen) und einer Folienabdeckung (Aluminium/Polypropylen zusammengepresst) und ist in einem Aluminiumbeutel eingeschweißt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Activyl sollte nicht in Gewässer gelangen, da Indoxacarb im Wasser lebende Organismen schädigen könnte.

7. Inhaber der Zulassung

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. Zulassungsnummer

EU/2/10/118/001-002

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

18. Februar 2011

10. Stand der Information

Jänner 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.