

1. 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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

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)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Activyl-behandelten Tieren abgetötet.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 4.9).

Das Tierarzneimittel nur auf die Hautoberfläche und an einer intakten Hautstelle auftragen. Die Dosis wie unter Abschnitt 4.9 beschrieben an einer Körperstelle auftragen, von der der Hund sie nicht ablecken kann. Es ist 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 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 Shampooieren, 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 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 Kindersicher. 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 ihren 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 dem Arzt die Packungsbeilage vorlegen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann eine kurze Phase vermehrter Speichelsekretion auftreten, wenn das Tier unmittelbar nach der Behandlung die Applikationsstelle abgeleckt hat. 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 Auftragsstelle. Sehr 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).

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:

Nicht während der Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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:

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)
1,5 - 6,5	Sehr kleine Hunde	0,51	mindestens 15
6,6 - 10	Kleine Hunde	0,77	15 - 23
10,1 - 20	Mittlere Hunde	1,54	15 - 30
20,1 - 40	Große Hunde	3,09	15 - 30
40,1 - 60	Sehr große Hunde	4,62	15 - 23
> 60	Die entsprechende Kombination von Pipetten ist zu verwenden		

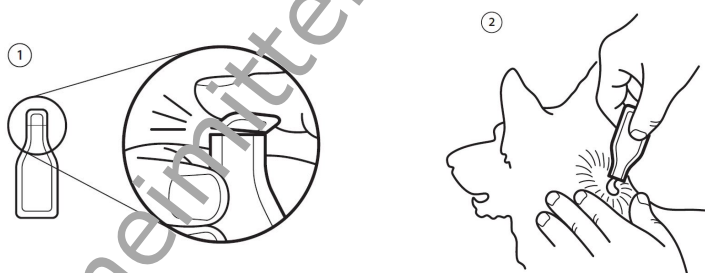
Art der Anwendung:

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

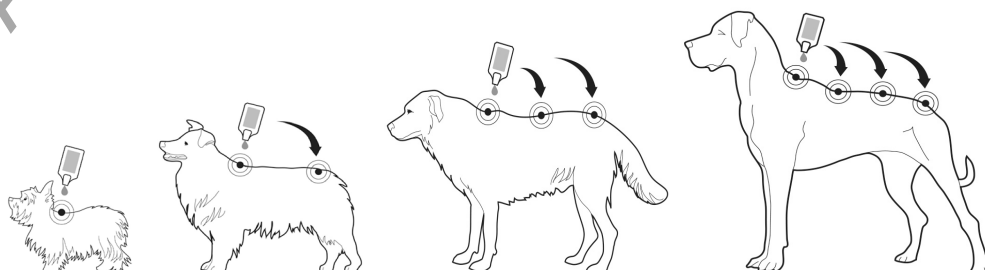
Eine Umverpackung öffnen und die Pipette entnehmen.

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 des Hundes 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.



Behandlungsschema:

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei mindestens 8 Wochen alten Hunden 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, inkl. Insektizide: 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 schneller 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 Aufnahme 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.

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.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einem, 4 oder 6 Beutel. Jeder Beutel enthält eine Ein-Dosen-Pipette. Eine Ein-Dosen-Pipette enthält 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml oder 4,62 ml Lösung zum Auftropfen. Nur eine Größe einer Ein-Dosen-Pipette 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 dies schädlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sein könnte.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/118/001-010
EU/2/10/118/015-019

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/02/2011.
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016.

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen