

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Activyl 100 mg spot-on, lösning, för små katter

Activyl 200 mg spot-on, lösning, för stora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller 195 mg indoxakarb.

1 endospipett innehåller:

	Volym (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl för små katter (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl för stora katter (> 4 kg)	1,03	200

Hjälpämne:

Isopropylalkohol 354 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling och förebyggande behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*). Effekt mot nya loppangrepp kvarstår i 4 veckor efter en applicering.

Medlet kan ingå som en del av en behandlingsstrategi för kontroll av dermatit orsakad av loppallergi (FAD).

Utvecklingsstadier av loppor i djurets omedelbara omgivning dör efter kontakt med Activyl-behandlade djur.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Säkerheten hos Activyl har inte fastställts hos katter yngre än 8 veckor.

Säkerheten hos Activyl har inte fastställts hos katter som väger mindre än 0,6 kg.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerställ att dosen (pipetten) motsvarar vikten hos den behandlade katten (se avsnitt 4.9).

Produkten ska endast appliceras på hudytan och på oskadad hud. Applicera medlet på ett område där katten inte kommer åt att slicka bort det, såsom det beskrivs i avsnitt 4.9. Säkerställ att djur inte putsar varandra direkt efter behandling. Håll behandlade djur åtskilda tills appliceringsstället torkat.

Produkten ska endast användas till utvärtes applicering. Administrera den inte oralt eller via någon annan administreringsväg. Var försiktig så att medlet inte kommer i kontakt med kattens ögon.

Medlets effekt kvarstår efter schamponering, nedsänkning i vatten (simning, bad) och exponering för solljus. Behandlade djur ska dock inte tillåtas simma eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling.

Alla katter i samma hushåll bör behandlas med lämpligt loppbekämpningsmedel.

Ytterligare lämpliga åtgärder bör vidtas genom sanering av djurets omgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Förvara pipetterna i dospåsarna tills de ska användas.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Dospåsen är barnskyddad. Förvara pipetten i dospåsen tills den ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med medlet. Använda pipetter ska kasseras omedelbart.

Personer som är överkänsliga för indoxakarb ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lokala och/eller systemiska reaktioner har setts hos ett fåtal personer efter exponering av läkemedlet. För att undvika biverkningar:

- administrera läkemedlet på en välventilerad plats;
- hantera inte nyligen behandlade djur förrän applikationsområdet är torrt;
- under behandlingsdagen ska inte barn hantera behandlade djur och djuren ska inte tillåtas sova hos sina ägare, speciellt barn;
- tvätta händerna omedelbart efter användning och tvätta omedelbart bort allt läkemedel som kommit i direktkontakt med huden med tvål och vatten;
- undvik kontakt med ögonen eftersom detta läkemedel kan orsaka måttlig ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj sakta och försiktigt med vatten.

Om symtom uppstår, uppsök läkare och visa denna information.

Denna produkt är mycket brandfarlig. Förvara den åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har neurologiska symtom (t.ex. koordinationssvårigheter, tremor, ataxi, kramper, mydriasis och nedsatt syn) observerats. Andra tecken som observerats hos katt inkluderar kräkning i sällsynta fall eller anorexi, letargi, hyperaktivitet och vokalisering i mycket sällsynta fall. Alla symtom är i allmänhet reversibla efter understödjande behandling.

I mycket sällsynta fall kan en kort period av hypersalivering förekomma om djuret slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på intoxikation och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering (se avsnitt 4.9) minimerar slickande på appliceringsstället.

I sällsynta fall kan reaktioner på appliceringsstället förekomma, såsom övergående kliande, erytem, alopeci eller dermatit. Dessa symtom går vanligtvis över utan behandling.

Appliceringen av läkemedlet kan ge upphov till ett lokalt, övergående, oljigt utseende av pälsen eller göra så att pälsen ser tovig ut vid appliceringsstället. En torr, vit rest kan även observeras. Detta är normalt och försvinner oftast inom ett par dagar efter administrering. Dessa förändringar påverkar inte säkerheten eller effekten hos läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Använd inte under dräktighet.

Laktation:

Använd inte under laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Doseringsschema:

Den rekommenderade dosen är 25 mg indoxakarb/kg kroppsvikt, motsvarande 0,128 ml/kg kroppsvikt. Nedanstående tabell illustrerar storleken på pipetten som ska användas i enlighet med kattens vikt.

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas	Volym (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
≤ 4	Små katter	0,51	Minimum 25
> 4	Stora katter	1,03	Maximum 50

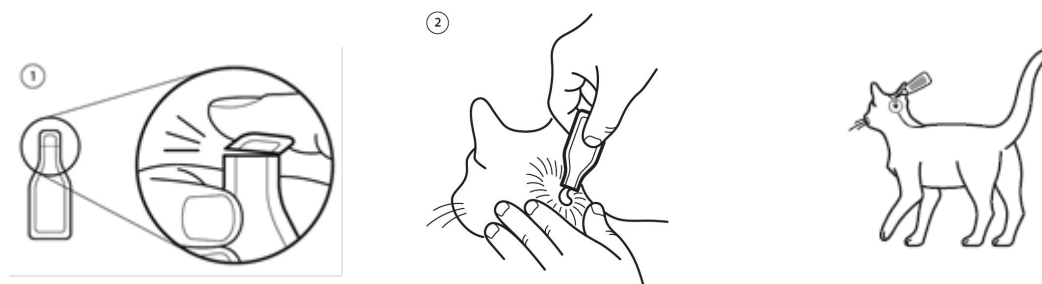
Administreringsmetod:

Spot-on användning. Endast för applicering på kattens hud.

Öppna en dospåse och ta ut pipetten.

Steg 1: Katten ska stå upp för att underlätta appliceringen. Håll pipetten upprätt, riktad bort från ditt ansikte. Knipsa av toppen på pipetten genom att böja den bakåt.

Steg 2: Dela pälsen tills huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden vid skallbasen på katten, där den inte kommer åt att slicka. Kläm med ett stadigt tryck om pipetten så att hela innehållet töms direkt på huden.



Behandlingsschema:

Efter en behandling skyddar läkemedlet mot ytterligare loppangrepp under 4 veckor.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar observerades hos katter från 8 veckors ålder vid administrering med 5 gånger den rekommenderade dosen vid 8 tillfällen med 4 veckors intervall eller vid administrering med 5 gånger den rekommenderade dosen vid 6 tillfällen med 2 veckors intervall.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ectoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider; indoxakarb.

ATCvet-kod: QP53AX27.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Indoxakarb är ett ectoparasitmedel som tillhör gruppen oxadiaziner. Efter att ha bildat en metabolit är indoxakarb aktiv mot insekters vuxen-, larv- och äggstadier. Hos loppor har indoxakarb, utöver sin adulticida aktivitet, visats vara aktiv mot larvstadier i behandlade djurs omedelbara närhet.

Indoxakarb är en prodrug som kräver bioaktivering av insektsenzymer för att utöva sina farmakodynamiska effekter. Det tas främst upp av insekten genom förtäring men absorberas även i lägre grad genom insektens hud. I mittmagen hos känsliga insektsarter spjälkar insektsenzymer karbometoxigruppen från indoxakarb och konverterar det till sin biologiskt aktiva form. Den bioaktiverade metaboliten agerar som en spänningsberoende natriumkanalantagonist hos insekter genom att blockera natriumkanalerna som reglerar flödet av natriumjoner i insektens nervsystem. Detta leder snabbt till att insekten upphör att äta inom 0 till 4 timmar efter behandling, vilket åtföljs av att äggläggningen (oviposition) upphör samt förlamning och död, som inträffar inom 4-48 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en spot-on behandling kan indoxakarb finnas kvar på såväl huden som i pälsen 4 veckor efter behandlingen. Absorption via huden förekommer också men denna systemiska absorption är endast

partiell och inte relevant för den kliniska effekten. Det indoxakarb som absorberas genomgår en omfattande metabolisering i levern till ett antal olika metaboliter. Exkretion sker huvudsakligen via faeces.

Miljöegenskaper

Se avsnitt 6.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triacetin
Etylacetoacetat
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras pipetterna i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1, 4 eller 6 dospåsar; varje dospåse innehåller 1 endospipett. Endospipetten innehåller 0,51 ml eller 1,03 ml spot-on lösning. En endospipettstorlek per kartong. Pipetten består av blisterfilm (polypropen/cyklisk olefin kopolymer/polypropen) och en folieförslutning (aluminium/polypropen koextruderad), förseglad i aluminiumpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.
Activyl får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/118/011-014
EU/2/10/118/020-021

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-02-18.

Datum för förnyat godkännande: 2016-01-07.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.