

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancia activa:

Cada pipeta unidosis libera:

Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual	Volumen de la pipeta (ml)	Indoxacarb (mg)	Permetrina (mg)
Perros muy pequeños (1,2 a 5 kg)	0,5	75	240
Perros pequeños (5 a 10 kg)	1,0	150	480
Perros medianos (10 a 20 kg)	2,0	300	960
Perros grandes (20 a 40 kg)	4,0	600	1920
Perros muy grandes (40 a 60 kg)	6,0	900	2880

### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente, incolora a amarilla o de color marrón.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*); el medicamento veterinario tiene una eficacia insecticida persistente de hasta 4 semanas frente a *Ctenocephalides felis*.

El medicamento tiene una eficacia acaricida persistente de hasta 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* y de hasta 3 semanas frente a *Rhipicephalus sanguineus*. Si las garrapatas de estas especies están presentes en el momento de aplicar el medicamento, puede que no mueran todas las garrapatas en las primeras 48 horas, pero pueden morir en el plazo de una semana.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica producida por pulgas (DAPP).

Las fases en desarrollo de pulgas presentes en el entorno inmediato de la mascota mueren tras el contacto con las mascotas tratadas con Activyl Tick Plus.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad de Activyl Tick Plus no ha sido establecida para perros con menos de 8 semanas.  
La seguridad de Activyl Tick Plus no ha sido establecida para perros con peso inferior a 1,2 kg.

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto del medicamento veterinario con los ojos del perro.

Evitar el contacto con las áreas tratadas (lugares de aplicación) hasta que estén secas.

El medicamento veterinario continúa siendo efectivo cuando los animales tratados se exponen a la luz solar o inmersión en agua (nado, baño). Sin embargo, no debe permitirse a los animales nadar ni tratarlos con champú en las 48 horas siguientes al tratamiento. En caso de lavado frecuente con champú, la duración de la actividad puede verse reducida.

Puede que las garrapatas ya adheridas al perro no mueran en los dos días posteriores al tratamiento pudiendo permanecer adheridas y visibles. Se recomienda, por lo tanto, eliminar las garrapatas que ya están adheridas al perro en el momento de aplicar el tratamiento con el fin de evitar que se fijen e ingieran sangre.

Este medicamento veterinario puede provocar convulsiones en gatos que pueden ser mortales, debido a la fisiología única de esta especie que hace que sean incapaces de metabolizar ciertos compuestos, incluida la permetrina. En caso de exposición accidental, si aparecen efectos indeseables, lavar al gato con champú o jabón y consultar con un veterinario urgentemente. Con el fin de evitar que los gatos sean expuestos de manera accidental al medicamento, se deben mantener a los perros tratados separados de los gatos hasta que el lugar de aplicación esté seco. Es importante garantizar que los gatos no puedan lamer el lugar de aplicación de un perro que haya sido tratado con este medicamento. En caso de una exposición de este tipo se debe buscar consultar con un veterinario inmediatamente.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

El sobre es a prueba de niños. Mantener el medicamento en el sobre hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento. Mantener la pipeta usada fuera de la vista y el alcance de los niños. Las pipetas utilizadas se deben desechar inmediatamente.

Lavarse las manos inmediatamente después de usar.

Este medicamento contiene indoxacarb y permetrina. Las personas con hipersensibilidad conocida a indoxacarb y/o permetrina deben evitar todo contacto con este medicamento.

Como el medicamento veterinario puede causar irritación ocular moderada, evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurriese, aclarar lenta y abundantemente con agua.

Este medicamento es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden aparecer picores, eritema o pérdida de pelo transitorios en el lugar de aplicación. Estos efectos se resuelven habitualmente sin tratamiento.

En muy raras ocasiones se han observado signos gastrointestinales (por ejemplo, émesis, diarrea o anorexia) signos neurológicos reversibles (por ejemplo, temblor o ataxia) o letargo. Estos síntomas normalmente son transitorios y generalmente se resuelven en 24-48 horas.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir un aspecto oleoso temporal y local o apelotonamiento del pelo en el lugar de aplicación. También puede observarse un residuo blanco seco. Esto es normal y generalmente se resuelve unos días después de la administración. Estos cambios no afectan a la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas, ratones y conejos) con indoxacarb y permetrina no han demostrado efectos teratogénicos tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Sin embargo, un estudio de toxicidad reproductiva realizado en perros con dosis tres veces superiores a la dosis terapéutica recomendada mostró una reducción significativa en la tasa de cachorros nacidos vivos; se desconoce el significado clínico de este descubrimiento ya que no se han realizado estudios en perros utilizando la dosis terapéutica recomendada.

##### Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

##### Lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

##### Fertilidad:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### Esquema de dosificación:

La dosis mínima recomendada es de 15 mg de indoxacarb/kg de peso y 48 mg/kg de permetrina equivalente a 0,1 ml de solución para unción dorsal puntual por kg de peso.

La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que debe utilizarse según el peso del perro:

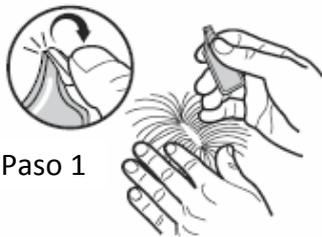
Peso del perro (kg)	Nombre	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permetrina (mg/kg)
1,2 a 5 kg	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños	0,5	Mínimo de 15	Mínimo de 48
5,1 kg a 10 kg	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros pequeños	1,0	15-30	48-96
10,1 kg a 20 kg	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros medianos	2,0	15-30	48-96
20,1 kg a 40 kg	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros grandes	4,0	15-30	48-96
40,1 kg a 60 kg	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes	6,0	15-22,5	48-72
> 60 kg	Debe utilizarse la combinación de pipetas apropiada			

Modo de administración:

Para unción dorsal puntual.

Debe tenerse cuidado de aplicar el medicamento sobre piel intacta.

Abrir un sobre y sacar la pipeta.



Paso 1

**Paso 1:** Con una mano sostener la pipeta en posición vertical lejos del rostro y romper la punta de la abertura curvándola y doblándola hacia atrás sobre sí misma.

**Paso 2:** El perro debe permanecer de pie para facilitar la administración. Apartar el pelo hasta que la piel sea visible y colocar la punta de la pipeta contra la piel entre las escápulas.



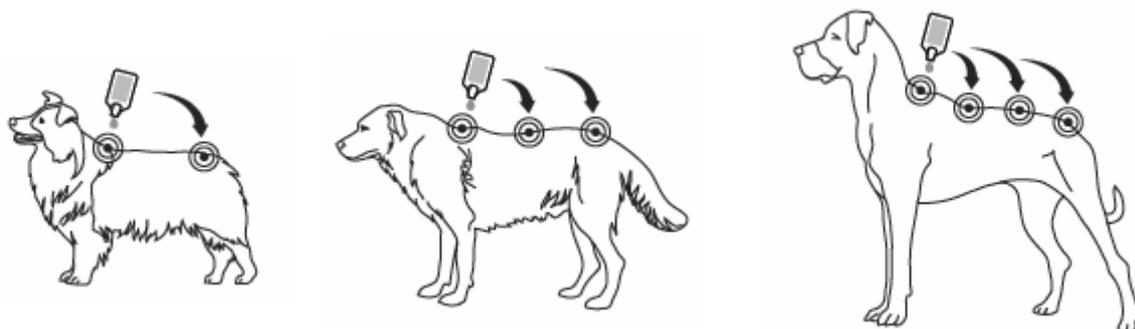
Paso 2



**Paso 3:** Apretar firmemente la pipeta aplicando la solución sobre la piel. Con el fin de evitar que el medicamento caiga por el costado del animal (especialmente en perros grandes) no administrar una cantidad excesiva de solución en ninguno de los puntos. En caso de que esto ocurriera, no es necesario volver a aplicar, sin embargo, debe evitarse el contacto con las áreas tratadas (lugares de aplicación) hasta que se seque.

Para los perros muy pequeños y pequeños, apretar firmemente la pipeta aplicando todo el contenido directamente sobre la piel en un solo lugar de aplicación, entre las escápulas.

Para perros grandes, aplicar el contenido de la pipeta uniformemente en dos (perros medianos), o tres (perros grandes) o cuatro (perros muy grandes) puntos, todos localizados en diferentes lugares de aplicación a lo largo de la línea del lomo desde los hombros hasta la base de la cola.



#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos en perros de 8 semanas o más cuando se les ha administrado la dosis recomendada 8 veces a intervalos de 4 semanas o 6 veces a intervalos de 2 semanas, con 5 veces la dosis recomendada.

#### 4.11 Tiempo de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso externo,  
Código ATCvet: QP53AC54.

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El indoxacarb es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de la oxadiazina. El indoxacarb es un pro-fármaco que requiere la bioactivación por las enzimas del insecto para ejercer sus efectos farmacodinámicos. Penetra en el insecto principalmente por ingestión pero también se absorbe, en menor grado, a través de la cutícula. En el intestino medio de las especies susceptibles de insectos, las enzimas del insecto eliminan el grupo carbometoxi del indoxacarb original y se convierte en su forma biológicamente activa. El metabolito bioactivado actúa en insectos como un antagonista del canal de sodio voltaje-dependiente, bloqueando los canales del sodio que regulan el flujo de los iones sodio en el sistema nervioso del insecto. Como consecuencia se produce un cese rápido de la alimentación en las 0 a 4 horas siguientes al tratamiento, seguido de un cese en la puesta de huevos (oviposición), parálisis y muerte que tiene lugar en las 4 a 48 horas siguientes. Además de su actividad frente a fases adultas de pulgas, el indoxacarb tiene actividad sobre las fases en desarrollo de las pulgas presentes en el entorno inmediato de los perros tratados.

La permetrina pertenece a la clase I de los piretroides, que son acaricidas e insecticidas con actividad repelente. Los piretroides interrumpen los canales de sodio voltaje-dependientes de los vertebrados y no vertebrados. Los piretroides también se llaman “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal de sodio enlenteciendo sus propiedades tanto de activación como de inactivación, produciendo una hiperexcitabilidad y muerte del parásito.

El medicamento tiene acción repelente (anti-alimentación) frente a las garrapatas y varias especies de insectos, previniendo que el parásito repelido ingiera sangre y reduciendo, por tanto, el riesgo de transmisión de la enfermedad.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras una administración única por unción dorsal puntual del medicamento, el indoxacarb y la permetrina pueden detectarse, tanto en la piel como en el pelo, después de 4 semanas tras el tratamiento. También se produce absorción a través de la piel, pero esta absorción sistémica es parcial y no relevante para la eficacia clínica. El indoxacarb y la permetrina absorbidos son mayoritariamente metabolizados en el hígado a una gran variedad de metabolitos. La principal ruta de excreción del indoxacarb son las heces y de la permetrina tanto las heces como la orina.

## **Propiedades medioambientales**

Activyl Tick Plus no se deberá verter en cursos de agua puesto que indoxacarb y permetrina podrían resultar peligrosos para los organismos acuáticos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Galato de propilo (E310)  
Propilenglicol monometiléter (Dowanol PM)

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar las pipetas en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con 1, 4 o 6 pipetas para unción dorsal puntual con 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml y 6 ml. Sólo un tamaño por caja. La pipeta consta de una película blíster (polipropileno/copolímero olefínico cíclico/polipropileno) y una lámina a modo de tapa (aluminio/polipropileno coextrudado) precintada dentro de sobres de aluminio a prueba de niños.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Activyl Tick Plus no se deberá verter en cursos de agua puesto que indoxacarb y permetrina podrían resultar peligrosos para los organismos acuáticos.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

**8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/137/001-015

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

09/01/2012

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Francia

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

El TAC debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia, descrito en la Parte I de la autorización de comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes y durante el tiempo que el medicamento veterinario se comercialice.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR  
CAJA DE CARTÓN**

Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros pequeños  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros medianos  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros grandes  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

Indoxacarb + permetrina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS  
ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

Indoxacarb 75 mg + permetrina 240 mg  
Indoxacarb 150 mg + permetrina 480 mg  
Indoxacarb 300 mg + permetrina 960 mg  
Indoxacarb 600 mg + permetrina 1920 mg  
Indoxacarb 900 mg + permetrina 2880 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 pipeta  
4 pipetas  
6 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros de menos de 5 kg  
Perros de 5 a 10 kg  
Perros de 10 a 20 kg  
Perros de 20 a 40 kg  
Perros de 40 a 60 kg



**NO USAR EN  
GATOS**

## 6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.



Pulgas



Garrapatas

## 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal puntual.

Lea el prospecto antes de usar.

## 8. TIEMPO DE ESPERA

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No sacar la pipeta de su envase hasta el momento de usar.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/137/001  
EU/2/11/137/002  
EU/2/11/137/003  
EU/2/11/137/004  
EU/2/11/137/005  
EU/2/11/137/006  
EU/2/11/137/007  
EU/2/11/137/008  
EU/2/11/137/009  
EU/2/11/137/010  
EU/2/11/137/011  
EU/2/11/137/012  
EU/2/11/137/013  
EU/2/11/137/014  
EU/2/11/137/015

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## **DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

### **SOBRE**

Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros pequeños  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros medianos  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros grandes  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

Indoxacarb + permetrina

### **2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

75 mg + 240 mg  
150 mg + 480 mg  
300 mg + 960 mg  
600 mg + 1920 mg  
900 mg + 2880 mg

### **3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

0,5 ml  
1,0 ml  
2,0 ml  
4,0 ml  
6,0 ml

### **4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Unción dorsal puntual

### **5. TIEMPO DE ESPERA**

### **6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



No usar en gatos.

## **DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

### **BLÍSTER (etiqueta de la pipeta)**

Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros pequeños  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros medianos  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros grandes  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños  
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños  
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos  
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes  
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

Indoxacarb + permetrina

## **2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV

## **3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

## **4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

## **5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



No usar en gatos.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO**  
**Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

Fabricante que libera el lote:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Francia

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros pequeños  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros medianos  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros grandes  
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

Indoxacarb, permetrina

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

**Sustancias activas:**

Cada ml contiene 150 mg indoxacarb y 480 mg permetrina.

Cada pipeta de Activyl Tick Plus libera:

	<b>Volumen (ml)</b>	<b>Indoxacarb (mg)</b>	<b>Permetrina (mg)</b>
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños	0,5	75	240
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros pequeños	1,0	150	480
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros medianos	2,0	300	960
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros grandes	4,0	600	1920
Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes	6,0	900	2880

Solución transparente, incolora a amarilla o de color marrón.

#### 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*); el medicamento veterinario tiene una eficacia insecticida persistente de hasta 4 semanas frente a *Ctenocephalides felis*.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente de hasta 5 semanas frente a *Ixodes ricinus* y de hasta 3 semanas frente a *Rhipicephalus sanguineus*. Si las garrapatas de estas especies están presentes en el momento de aplicar el medicamento veterinario, puede que no mueran todas las garrapatas en las primeras 48 horas, pero pueden morir en el plazo de una semana.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica producida por pulgas (DAPP).

Las fases en desarrollo de pulgas presentes en el entorno inmediato de la mascota mueren tras el contacto con las mascotas tratadas con Activyl Tick Plus.

#### 5. CONTRAINDICACIONES



**NO USAR EN  
GATOS**

No usar en perros en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, o a algún excipiente.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer picores, eritema o pérdida de pelo transitorios en el lugar de aplicación. Estos efectos se resuelven habitualmente sin tratamiento.

En muy raras ocasiones se han observado signos gastrointestinales (por ejemplo, émesis, diarrea o anorexia) signos neurológicos reversibles (por ejemplo, temblor o ataxia) o letargo. Estos síntomas normalmente son transitorios y generalmente se resuelven en 24-48 horas.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir un aspecto oleoso temporal y local o apelotonamiento del pelo en el lugar de aplicación. También puede observarse un residuo blanco seco. Esto es normal y generalmente se resuelve unos días después de la administración. Estos cambios no afectan a la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada para perros es de 15 mg de indoxacarb/kg de peso y 48 mg/kg de permetrina equivalente a 0,1 ml de solución para unción dorsal puntual por kg de peso. La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que debe utilizarse según el peso del perro:

Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta que debe utilizarse
1,2 - 5	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños
5,1 - 10	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
10,1 - 20	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros medianos
20,1 - 40	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros grandes
40,1 - 60	Activyl Tick Plus solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes
> 60 kg	Debe utilizarse la combinación de pipetas apropiada

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe tenerse cuidado de aplicar el medicamento sobre piel intacta.

Abrir un sobre y sacar la pipeta.



Paso 1



**Paso 1:** Con una mano sostener la pipeta en posición vertical lejos del rostro y romper la punta de la abertura curvándola y doblándola hacia atrás sobre sí misma.

**Paso 2:** El perro debe permanecer de pie para facilitar la administración. Apartar el pelo hasta que la piel sea visible y colocar la punta de la pipeta contra la piel entre las escápulas.



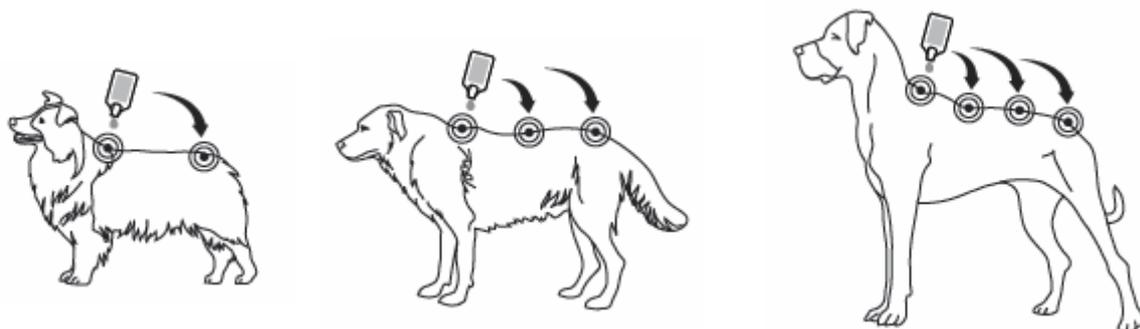
Paso 2



**Paso 3:** Apretar firmemente la pipeta aplicando la solución sobre la piel. Con el fin de evitar que el medicamento caiga por el costado del animal (especialmente en perros grandes) no administrar una cantidad excesiva de solución en ninguno de los puntos. En caso de que esto ocurriera, no es necesario volver a aplicar, sin embargo, debe evitarse el contacto con las áreas tratadas (lugares de aplicación) hasta que se seque.

Para los perros muy pequeños y pequeños, apretar firmemente la pipeta aplicando todo el contenido directamente sobre la piel en un solo lugar de aplicación, entre las escápulas.

Para perros grandes, aplicar el contenido de la pipeta uniformemente en dos (perros medianos), o tres (perros grandes) o cuatro (perros muy grandes) puntos, todos localizados en diferentes lugares de aplicación a lo largo de la línea del lomo desde los hombros hasta la base de la cola.



## 10. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Se deben conservar las pipetas dentro del sobre a prueba de niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja, lámina y pipeta.

Conservar las pipetas en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad y la luz.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad de Activyl Tick Plus no ha sido establecida para perros con menos de 8 semanas.

La seguridad de Activyl Tick Plus no ha sido establecida para perros con peso inferior a 1,2 kg.

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto del medicamento veterinario con los ojos del perro.

Evitar el contacto con las áreas tratadas (lugares de aplicación) hasta que estén secas.

El medicamento veterinario continúa siendo efectivo cuando los animales tratados se exponen a la luz solar o inmersión en agua (nado, baño). Sin embargo, no debe permitirse a los animales nadar ni tratarlos con champú en las 48 horas siguientes al tratamiento. En caso de lavado frecuente con champú, la duración de la actividad puede verse reducida.

Puede que las garrapatas ya adheridas al perro no mueran en los dos días posteriores al tratamiento pudiendo permanecer adheridas y visibles. Se recomienda, por lo tanto, eliminar las garrapatas que ya están adheridas al perro en el momento de aplicar el tratamiento con el fin de evitar que se fijen e ingieran sangre.

Este medicamento veterinario puede provocar convulsiones en gatos que pueden ser mortales, debido a la fisiología única de esta especie que hace que sean incapaces de metabolizar ciertos compuestos, incluida la permetrina. En caso de exposición accidental, si aparecen efectos indeseables, lavar al gato con champú o jabón y consultar con un veterinario urgentemente. Con el fin de evitar que los gatos sean expuestos de manera accidental al medicamento, se deben mantener a los perros tratados

separados de los gatos hasta que el lugar de aplicación esté seco. Es importante garantizar que los gatos no puedan lamer el lugar de aplicación de un perro que haya sido tratado con este medicamento. En caso de una exposición de este tipo se debe buscar consultar con un veterinario inmediatamente.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

El sobre es a prueba de niños. Mantener el medicamento en el sobre hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al medicamento. Mantener la pipeta usada fuera de la vista y el alcance de los niños. Las pipetas utilizadas se deben desechar inmediatamente.

Lavarse las manos inmediatamente después de usar.

Este medicamento contiene indoxacarb y permetrina. Las personas con hipersensibilidad conocida a indoxacarb y/o permetrina deben evitar todo contacto con este medicamento.

Como el medicamento veterinario puede causar irritación ocular moderada, evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurriese, aclarar lenta y abundantemente con agua.

Este medicamento es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

#### Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas, ratones y conejos) con indoxacarb y permetrina no han demostrado efectos teratogénicos tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Sin embargo, un estudio de toxicidad reproductiva realizado en perros con dosis tres veces superiores a la dosis terapéutica recomendada mostró una reducción significativa en la tasa de cachorros nacidos vivos; se desconoce el significado clínico de este descubrimiento ya que no se han realizado estudios en perros utilizando la dosis terapéutica recomendada.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Fertilidad:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

No debe permitirse que Activyl Tick Plus alcance aguas superficiales, puesto que indoxacarb y permetrina podrían resultar peligrosos para los organismos acuáticos.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Caja con 1 pipeta de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml

Caja con 4 pipetas de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml

Caja con 6 pipetas de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.