

BIJSLUITER
Activyl spot-on oplossing voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Activyl 100 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden
Activyl 150 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Activyl 300 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Activyl 600 mg spot-on oplossing voor grote honden
Activyl 900 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
Indoxacarb

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Iedere ml bevat 195 mg indoxacarb.
Bevat per pipet:

	Volume (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl spot-on oplossing voor zeer kleine honden	0,51	100
Activyl spot-on oplossing voor kleine honden	0,77	150
Activyl spot-on oplossing voor middelgrote honden	1,54	300
Activyl spot-on oplossing voor grote honden	3,08	600
Activyl spot-on oplossing voor extra grote honden	4,62	900

Bevat ook isopropylalcohol 354 mg/ml.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Bestrijding en preventie van vlooiënestaties (*Ctenocephalides felis*).
Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiëallergiedermatitis (VAD).

Onvolwassen stadia van vlooiën in de directe omgeving van het dier worden gedood na contact met dieren die met Activyl behandeld zijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Incidenteel kan een korte periode van speekselen voorkomen als het dier de plaats van toediening direct na de behandeling likt. Dit is geen teken van intoxicatie en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Correcte toediening (zie rubriek 9) zal het likken van de toedieningsplaats tot een minimum beperken.

Tijdelijk krabben of haaruitval op de plaats van toediening kan voorkomen. Deze effecten verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling.

De toediening van het product kan tijdelijk een lokale, vette aanblik of haarklitten op de toedieningsplaats geven. Een droog, wit residu kan ook worden waargenomen. Dit is normaal en zal in het algemeen binnen een aantal dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het middel.

De frequentie van het optreden van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De aanbevolen dosering is 15 mg indoxacarb/kg lichaamsgewicht, equivalent aan 0,077 ml/kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel geeft aan welke pipet moet worden gebruikt overeenkomstig het gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Te gebruiken grootte van de pipet	Volume (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 6,5	Activyl spot-on oplossing voor zeer kleine honden	0,51	Minimum van 15
6,6–10	Activyl spot-on oplossing voor kleine honden	0,77	15-23
10,1–20	Activyl spot-on oplossing voor middelgrote honden	1,54	15-30
20,1–40	Activyl spot-on oplossing voor grote honden	3,08	15-30
40,1–60	Activyl spot-on oplossing voor extra grote honden	4,62	15-23
> 60	De geschikte combinatie van pipetten dient te worden gebruikt		

Na enkelvoudige toediening zal het diergeneesmiddel vlooieninfestaties gedurende ten minste 4 weken voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Open een sachet en haal de pipet eruit



Step 1.



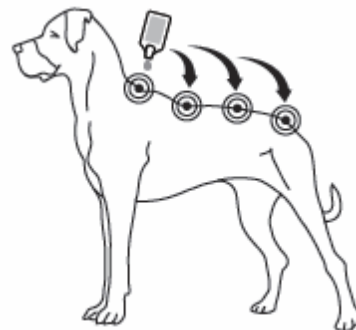
Stap 1: Het dier dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Houd de pipet met één hand rechtop, op afstand van uw gezicht en druk met de andere hand het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.



Step 2.

Stap 2: Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is en plaats het puntje van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen. Druk stevig op de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op de huid toe.

Bij grotere honden dient de gehele inhoud van de pipet(ten) gelijkmatig te worden toegediend op twee of drie of vier plekken, op verschillende plaatsen langs de ruglijn vanaf de schouder tot aan de staartbasis.



Dien geen dusdanig grote hoeveelheid oplossing op één plaats toe dat de oplossing van de flank van het dier kan lopen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos, folie en pipet.

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De veiligheid is niet aangetoond bij honden jonger dan 8 weken.

De veiligheid is niet aangetoond bij honden lichter dan 1,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Men dient ervoor te zorgen dat de dosis wordt aangebracht op een plaats waar het dier het niet kan aflikken en te verzekeren dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

Men dient ervoor te zorgen dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen van het te behandelen dier en/of andere dieren.

Het product blijft werkzaam na gebruik van een shampoo, onderdompeling in water (zwemmen, baden) en blootstelling aan zonlicht. De dieren mogen echter niet zwemmen of met shampoo gewassen worden binnen 48 uur na behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Houd het product in het sachet tot gebruik.

Dit product is zeer brandbaar. Houd op afstand van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Dit product bevat indoxacarb. Personen met een bekende overgevoeligheid voor indoxacarb dienen dit product niet te gebruiken.

Vermijd contact met de ogen. Spoel langzaam en voorzichtig met water indien dit toch optreedt.

Was de handen direct na gebruik.

Het sachet is kindveilig. Houd de gebruikte pipet buiten het zicht en bereik van kinderen.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tijdens klinische studies is Activyl gelijktijdig toegediend met deltamethrin halsbanden die waren geïmpregneerd met tot 4% deltamethrin, zonder bewijs van hiermee samenhangende bijwerkingen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 december 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Doos met 1 pipet

Doos met 4 pipetten

Doos met 6 pipetten