

BIJSLUITER
Activyl spot-on oplossing voor katten

**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 kleine katten
Activyl 200 mg spot-on oplossing voor grote katten
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 kleine katten	0,51	100
Activyl spot-on oplossing voor grote katten	1,03	200

Bevat ook isopropylalcohol 354 mg/ml.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Bestrijding en preventie van vlooiëinfestaties (*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.

Door het oplikken van het product kunnen in zeldzame gevallen maag-darmverschijnselen (o.a. braken, anorexia) en omkeerbare neurologische verschijnselen (o.a. incoördinatie, tremoren, ataxie, mydriasis) worden waargenomen bij katten.

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 bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

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

De aanbevolen dosering is 25 mg indoxacarb/kg lichaamsgewicht, equivalent aan 0,128 ml/kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel geeft aan welke pipet moet worden gebruikt overeenkomstig het gewicht van de kat:

Gewicht van de kat (kg)	Te gebruiken grootte van de pipet
≤ 4	Activyl spot-on oplossing voor kleine katten
> 4	Activyl spot-on oplossing voor grote katten

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Open een sachet en haal de pipet eruit.



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.



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

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 katten jonger dan 8 weken.

De veiligheid is niet aangetoond bij katten lichter dan 0,6 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 sacht 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 sacht 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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

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