

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl 100 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille
Activyl 150 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille
Activyl 300 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne
Activyl 600 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille
Activyl 900 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille
Activyl 100 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille
Activyl 200 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Chaque ml contient 195 mg d'indoxacarbe.

Chaque dose (pipette) délivre :

	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg)
Activyl solution pour spot-on pour chiens de très petite taille	0,51	99,45
Activyl solution pour spot-on pour chiens de petite taille	0,77	150,15
Activyl solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne	1,54	300,30
Activyl solution pour spot-on pour chiens de grande taille	3,08	600,60
Activyl solution pour spot-on pour chiens de très grande taille	4,62	900,90
Activyl solution pour spot-on pour chats de petite taille	0,51	99,45
Activyl solution pour spot-on pour chats de grande taille	1,03	200,85

Excipients :

Alcool isopropylique _____ 354 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et chats :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*).

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Suite au contact avec des animaux de compagnie ayant été traités avec Activyl, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'innocuité d'Activyl n'a pas été établie chez les chiens et les chats âgés de moins de 8 semaines.
L'innocuité d'Activyl n'a pas été établie chez les chiens dont le poids est inférieur à 1,5 kg et chez les chats dont le poids est inférieur à 0,6 kg.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il est important d'appliquer le traitement sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher, tel que décrit dans la rubrique « Posologie et mode d'administration », et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas les uns les autres après application.

S'assurer que le contenu de la pipette ou la dose appliquée n'entre pas en contact avec les yeux de l'animal traité ou d'autres animaux.

Le produit demeure efficace même après un shampoing, une immersion dans l'eau (nage, bain) et une exposition au soleil.

Toutefois, les animaux ne doivent pas nager ou être traités avec un shampoing pendant les 48 heures qui suivent le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le sachet possède une sécurité-enfant. Conserver le produit dans le sachet jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un contact direct avec le produit. Tenir la pipette usagée hors de la portée et de la vue des enfants.

Se laver immédiatement les mains après utilisation.

Ce produit contient de l'indoxacarbe. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'indoxacarbe ne doivent pas manipuler ce produit.

Ce médicament vétérinaire pouvant provoquer une irritation oculaire modérée, éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer lentement et doucement avec de l'eau.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypersalivation de courte durée peut occasionnellement être observée si l'animal lèche le site d'application immédiatement après traitement. Ceci n'est pas une intoxication et les signes disparaissent en quelques minutes sans traitement. Une application correcte (voir rubrique « Posologie et mode d'administration ») minimise le risque de léchage du site d'application.

Une irritation transitoire ou une perte de poils au site d'application peut survenir. Ces effets se résolvent habituellement sans traitement.

Après application du médicament vétérinaire, le site d'application peut prendre un aspect huileux temporairement, ou les poils peuvent être collés. Des résidus séchés, de couleur blanche, peuvent également être observés. Ces effets sont normaux et se résolvent généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes ou chez les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

Chiens : La dose recommandée est de 15 mg d'indoxacarbe par kg de poids vif, soit 0,077 ml de solution par kg de poids vif. Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chien :

Poids du chien (kg)	Taille de la pipette à utiliser	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg/kg)
≤ 6.5	Activyl solution pour spot-on pour chiens de très petite taille	0.51	15 minimum
6.6 - 10	Activyl solution pour spot-on pour chiens de petite taille	0.77	15-23
10.1 - 20	Activyl solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne	1.54	15-30
20.1 - 40	Activyl solution pour spot-on pour chiens de grande taille	3.08	15-30
40.1 - 60	Activyl solution pour spot-on pour chiens de très grande taille	4.62	15-23
> 60 kg	Utiliser l'association de pipettes appropriées		

Chats : La dose recommandée est de 25 mg d'indoxacarbe par kg de poids vif, soit 0,128 ml de solution par kg de poids vif. Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chat :

Poids du chat (kg)	Taille de la pipette à utiliser	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg/kg)
≤ 4	Activyl solution pour spot-on pour chats de petite taille	0.51	25 minimum
> 4	Activyl solution pour spot-on pour chats de grande taille	1.03	50 maximum

Mode d'administration :

Utilisation en spot-on uniquement.

Ouvrir un sachet et retirer la pipette.



Etape 1 : L'animal doit se tenir debout pour une application aisée. D'une main, tenir la pipette en position verticale, loin du visage, et de l'autre main, casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.

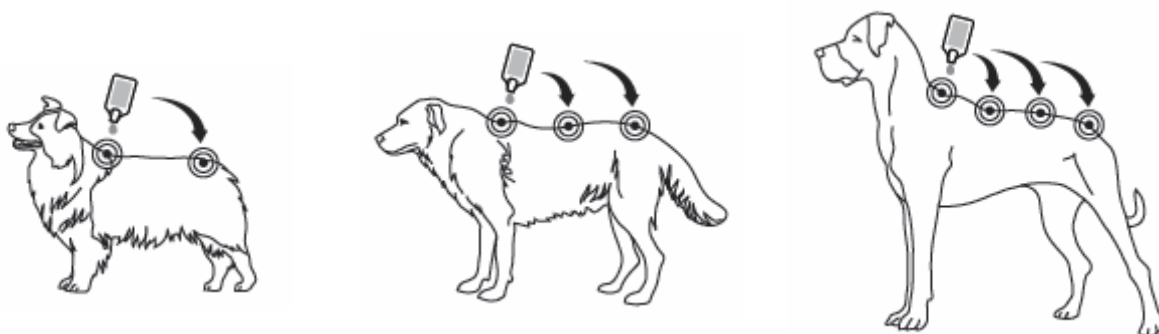


Step 2.



Etape 2: Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible et placer l'embout de la pipette contre la peau, entre les omoplates pour les chiens, ou à la base du crâne pour les chats. Presser la pipette fermement afin d'en vider entièrement le contenu directement sur la peau.

Chez les chiens de grande taille, la totalité du contenu de la pipette doit être appliquée uniformément en deux, trois ou quatre sites d'application différents, le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue. Ne pas appliquer une quantité excessive de solution au même endroit, ce qui pourrait entraîner son écoulement sur le côté de l'animal.



Programme de traitement :

Après une administration unique, le médicament vétérinaire protège de l'infestation par les puces pendant au moins 4 semaines.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les chiens et les chats âgés de 8 semaines ou plus, traités 8 fois à 4 semaines d'intervalle à une dose supérieure à 5 fois la dose recommandée, ou traités 6 fois à 2 semaines d'intervalle à une dose supérieure à 5 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides pour usage local, code ATCvet : QP53AX27

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'indoxacarbe est un antiparasitaire externe qui appartient à la famille de l'oxadiazine.

Après transformation en un métabolite, l'indoxacarbe est actif contre les stades adultes, larvaires et les œufs des insectes. Chez les puces, en plus de son activité adulticide, l'indoxacarbe a montré une activité sur les larves en développement dans l'environnement immédiat de l'animal traité.

L'indoxacarbe est un précurseur qui nécessite une bio-activation par les enzymes de l'insecte pour déclencher ses effets pharmacodynamiques. Il pénètre dans l'insecte principalement par ingestion mais également, à un moindre degré, à travers sa cuticule. Au niveau de l'intestin moyen des espèces sensibles d'insecte, les enzymes de l'insecte élimine le groupe carbomethoxy de la molécule parentale indoxacarbe, la convertissant en sa forme biologiquement active.

Le métabolite bioactif agit comme antagoniste voltage dépendant des canaux sodiques chez les insectes, en bloquant les canaux sodiques qui régulent les flux des ions sodium dans le système nerveux central des insectes. Ceci provoque un arrêt rapide de l'alimentation dans les 4 heures après traitement, suivi d'un arrêt de la ponte (oviposition), la paralysie et la mort survenant en 4 à 48 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application spot-on unique du produit, l'indoxacarbe peut encore être détecté 4 semaines après traitement, à la fois dans la peau et les poils. Il existe également une absorption cutanée, mais cette absorption est partielle et non pertinente s'agissant de l'efficacité clinique.

L'indoxacarbe absorbé est métabolisé de façon importante par le foie en divers métabolites. Il est excrété majoritairement par voie fécale.

Propriétés environnementales

Se reporter à la rubrique 6.6

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Triacétine
Ethyl acétoacétate
Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant 1, 4 ou 6 applicateurs spot-on, consistant en des pipettes de 0.51, 0.77, 1.03, 1.54, 3.08 et 4.62 ml. Une taille unique de pipette par boîte. La pipette est constituée d'un blister (polypropylène/copolymère d'olefine cyclique/polypropylène) et d'un opercule (aluminium/polypropylène co-extrudé) scellés en sachet aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Activyl ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'indoxacarbe peut avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/118/001-021

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

18/02/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.