

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque dose (pipette) délivre :

Activyl Tick Plus solution pour spot-on	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg)	Perméthrine (mg)
Chiens de très petite taille (1,2 à 5 kg)	0.5	75	240
Chiens de petite taille (5 à 10 kg)	1.0	150	480
Chiens de taille moyenne (10 à 20 kg)	2.0	300	960
Chiens de grande taille (20 à 40 kg)	4.0	600	1920
Chiens de très grande taille (40 à 60 kg)	6.0	900	2880

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution limpide, de couleur jaune ou brune à incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) ; le produit possède une efficacité insecticide persistant pendant 4 semaines contre *Ctenocephalides felis*, une efficacité acaricide persistant pendant 5 semaines contre *Ixodes ricinus* et 3 semaines contre *Rhipicephalus sanguineus*. Si des tiques appartenant à ces espèces sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes éliminées dans les premières 48 heures mais dans un délai d'une semaine. 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 Tick Plus, les stades de puces en développement se trouvant dans leur environnement immédiat sont éliminés.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité d'Activyl Tick Plus n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 8 semaines.
L'innocuité d'Activyl Tick Plus n'a pas été établie chez les chiens dont le poids est inférieur à 1,2 kg.

S'assurer que le médicament vétérinaire n'entre pas en contact avec les yeux du chien.

Eviter tout contact avec les zones traitées (sites d'application) jusqu'à ce qu'elles soient sèches.

Le médicament vétérinaire demeure efficace même après une exposition au soleil ou une immersion dans l'eau (ex : nage, bain). Toutefois, les chiens ne doivent pas nager ou être traités avec un shampoing pendant les 48 heures qui suivent le traitement. Des shampoings fréquents peuvent réduire la durée d'action du produit.

Les tiques déjà présentes sur l'animal au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l'administration du traitement et peuvent rester fixées et visibles. Par conséquent, il est recommandé d'enlever les tiques présentes lors de l'application du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Le médicament vétérinaire peut entraîner des convulsions pouvant être mortelles chez le chat, du fait de son incapacité physiologique à métaboliser certains composés comme la perméthrine. En cas d'exposition accidentelle, si des effets indésirables surviennent, laver le chat avec du shampoing ou du savon, et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne puissent pas lécher le site d'application d'un chien traité. Si cela se produit, demander immédiatement conseil à un vétérinaire.

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 vue et de la portée des enfants. Les pipettes usagées doivent être détruites immédiatement.

Se laver immédiatement les mains après utilisation.

Ce produit contient de l'indoxacarbe et de la perméthrine. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'indoxacarbe et/ou à la perméthrine doivent éviter tout contact avec 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 de combustion.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Dans de très rares cas, des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée ou anorexie), des signes neurologiques réversibles (tels que tremblements ou ataxie) ou de la léthargie ont été observés. Ces signes sont habituellement transitoires et se résolvent généralement dans les 24-48 heures.

Après application du médicament vétérinaire, le site d'application peut prendre temporairement un aspect huileux, ou les poils peuvent être collés. Il est normal d'observer également un dépôt blanc et sec. Ce dépôt disparaît généralement dans les deux jours après administration. Ces changements n'affectent ni l'innocuité, ni l'efficacité du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

Les études chez les animaux de laboratoire (rats, souris et lapins) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques de l'indoxacarbe et de la perméthrine. Toutefois, une étude de toxicité sur la reproduction effectuée chez le chien, à 3 fois la dose thérapeutique recommandée, a révélé une réduction significative du taux de chiots vivants ; la pertinence clinique de ces derniers résultats n'est pas connue, aucune étude n'ayant été conduite chez des chiens à la dose thérapeutique recommandée.

Gravidité :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Fertilité :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

La dose recommandée est de 15 mg d'indoxacarbe par kg de poids corporel et de 48 mg/kg de perméthrine, soit 0,1 ml de solution par kg de poids corporel.

Le tableau suivant définit la taille des pipettes à utiliser en fonction du poids du chien :

Poids du chien (kg)	Nom du médicament vétérinaire	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg/kg)	Perméthrine (mg/kg)
1.2 à 5 kg	Activyl Tick Plus solution pour spot-on	0.5	15 minimum	48 minimum

Poids du chien (kg)	Nom du médicament vétérinaire	Volume (ml)	Indoxacarbe (mg/kg)	Perméthrine (mg/kg)
	pour chiens de très petite taille			
5.1 kg à 10 kg	Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de petite taille	1.0	15-30	48-96
10.1 kg à 20 kg	Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne	2.0	15-30	48-96
20.1 kg à 40 kg	Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de grande taille	4.0	15-30	48-96
40.1 kg à 60 kg	Activyl Tick Plus solution pour spot-on pour chiens de très grande taille	6.0	15-22.5	48-72
> 60 kg	Utiliser l'association de pipettes appropriées			

Mode d'administration :
Utilisation en spot-on uniquement.
Appliquer le produit sur peau saine.

Ouvrir un sachet et retirer la pipette.



Step 1.

Étape 1 : 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.

Étape 2 : L'animal doit se tenir debout pour une application aisée. Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible et placer l'embout de la pipette contre la peau, entre les omoplates.



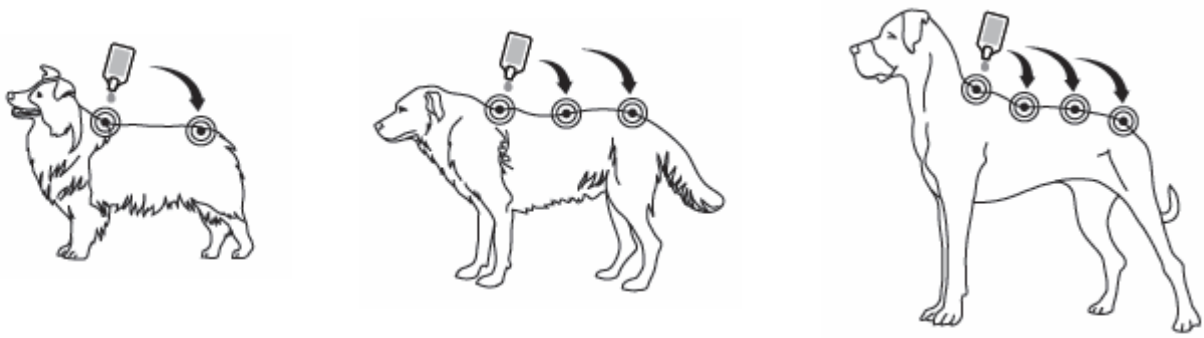
Step 2.



Étape 3 : Presser la pipette doucement afin d'en vider entièrement le contenu directement sur la peau. Ne pas appliquer une quantité excessive de solution au même endroit, ce qui pourrait entraîner son écoulement sur les flancs de l'animal (particulièrement chez les chiens de grande taille). Si cela se produit, une nouvelle application n'est pas nécessaire ; toutefois, éviter tout contact avec les zones traitées (sites d'application) jusqu'à ce qu'elles soient sèches.

Chez les chiens de petite et très petite taille, presser la pipette fermement afin d'en vider entièrement le contenu directement sur la peau, entre les omoplates.

Chez les chiens de grande taille, la totalité du contenu de la pipette doit être appliquée uniformément en deux (chiens de taille moyenne), ou trois (chiens de grande taille) ou quatre (chiens de très grande taille) sites d'application différents, le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue.



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

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides pour usage local,
code ATCvet : QP53AC54

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'indoxacarbe est un antiparasitaire externe qui appartient à la famille de l'oxadiazine. 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 éliminent le groupe carbométhoxy de la molécule parentale indoxacarbe, la convertissant en sa forme biologiquement active. Le métabolite bioactivé 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. 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.

La perméthrine est un pyréthrianoïde de type I, acaricide et insecticide, avec une activité répulsive. Les pyréthrianoïdes altèrent les canaux sodiques voltage-dépendant des vertébrés et des invertébrés. Les pyréthrianoïdes sont ainsi appelés des « bloqueurs de canal ouvert ». Ils altèrent les canaux sodiques en ralentissant à la fois leur activation et inactivation, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite.

Le produit possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre les tiques et différentes espèces d'insectes, ce qui évite la prise de repas sanguin par les parasites repoussés, réduisant ainsi le risque de transmission de maladies.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application spot-on unique du produit, l'indoxacarbe et la perméthrine peuvent encore être détectés 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 sans lien avec l'efficacité clinique. L'indoxacarbe et la perméthrine absorbés sont métabolisés de façon importante par le foie en divers métabolites. Pour l'indoxacarbe, l'excrétion se fait principalement par les fèces, et pour la perméthrine, l'excrétion se fait à la fois par les fèces et dans l'urine.

Propriétés environnementales

Activyl Tick Plus ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car l'indoxacarbe et la perméthrine peuvent avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gallate de propyle (E310)
Propylène glycol monométhyl éther (Dowanol PM)

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

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant 1, 4 ou 6 applicateurs spot-on, consistant en des pipettes de 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml et 6 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 avec sécurité-enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 Tick Plus ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'indoxacarbe et la perméthrine peuvent 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/2/11/137/001-015

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

09/01/2012

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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.