



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/000163
EMA/729833/2010

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Activyl

Indoxacarb

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Activyl?

Activyl ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Indoxacarb enthält. Es ist als klare, farblose bis gelbliche Lösung zum Auftropfen auf die Haut in Pipetten erhältlich, die bereits mit der richtigen Menge Activyl gefüllt sind, um eine Katze bzw. einen Hund – abhängig vom Gewicht des Tieres – zu behandeln (Pipetten in 5 verschiedenen Größen für Hunde unterschiedlichen Gewichts und Pipetten in 2 verschiedenen Größen für Katzen unterschiedlichen Gewichts).

Wofür wird Activyl angewendet?

Activyl wird zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall bei Katzen und Hunden sowie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (einer allergischen Reaktion gegen Flohstiche) angewendet. Activyl wird nur einmal verabreicht.

Der Inhalt einer vollen Pipette Activyl (deren Größe sich nach Tier und Gewicht richtet) wird nach dem Scheiteln des Fells des Tieres direkt auf die Haut aufgetropft, bei Katzen auf den Nacken und bei Hunden zwischen die Schulterblätter und den Rücken entlang.



Wie wirkt Activyl?

Der Wirkstoff in Activyl, Indoxacarb, ist ein Ektoparasitikum. Dies bedeutet, dass es Parasiten wie Flöhe abtötet, die auf der Haut oder im Fell von Tieren leben. Nach dem Auftragen wird Indoxacarb von den Insekten aufgenommen und in ihrem Darm in eine aktive Verbindung umgewandelt. Diese aktive Verbindung beeinträchtigt das Nervensystem der Parasiten und führt zu Lähmung und anschließendem Tod.

Wie wurde Activyl untersucht?

Es wurden Daten über die pharmazeutische Qualität, die Verträglichkeit des Arzneimittels bei Katzen und Hunden, die Sicherheit beim Menschen (Personen, die mit dem Präparat in Kontakt kommen) und die Sicherheit für die Umwelt vorgelegt.

Die Wirksamkeit gegen die Zielparasiten wurde sowohl in Laborstudien als auch in fünf Feldstudien untersucht (vier Studien für das Auftropfen nur bei Katzen oder nur bei Hunden und eine Studie bei Katzen und Hunden). In der Hauptfeldstudie wurden Hunde und Katzen unterschiedlicher Rassen, Altersgruppen, verschiedenen Geschlechts und mit unterschiedlichem Gewicht entweder mit Activyl oder mit Fipronil behandelt (einem anderen Arzneimittel zum Auftropfen, das in der Europäischen Union für dieses Anwendungsgebiet zugelassen ist). Die Wirksamkeit wurde anhand der Anzahl der Flöhe, einer Beurteilung der allergischen Flohdermatitis und einer Beobachtung lokaler Reaktionen an der Applikationsstelle gemessen.

Welchen Nutzen hat Activyl in diesen Studien gezeigt?

Die Ergebnisse der Labor- und Feldstudien zeigten, dass Activyl bei Katzen wie auch bei Hunden ebenso wirksam ist wie das Vergleichs Arzneimittel. Bei beiden Tierarten war eine Verringerung der Symptome der allergischen Flohdermatitis zu verzeichnen. Eine Wirkung von mehr als 95 % gegen Flohbefall wurde bei Hunden 14 Tage nach der Behandlung und bei Katzen 42 Tage nach der Behandlung erzielt. Die Studien ergaben ferner, dass Activyl die Therapie der allergischen Flohdermatitis unterstützt.

Welches Risiko ist mit Activyl verbunden?

Hunde und Katzen können nach der Behandlung vermehrt Speichel absondern, was im Allgemeinen auf das Lecken der Applikationsstelle direkt nach der Behandlung zurückgeführt wird. Es kann auch zu vorübergehendem Juckreiz, zu Entzündungen oder Haarausfall an der Stelle kommen, an der das Produkt auf die Haut aufgetragen wurde. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung.

Activyl darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es im Wasser lebende Organismen schädigen kann.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Activyl berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Tierhalter sollten Hautkontakt mit dem Inhalt der Pipette vermeiden. Sie dürfen während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Anwendung müssen die Hände gründlich gewaschen werden. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Arzneimittel sollten die Augen mit Wasser

ausgespült bzw. die Haut mit Wasser und Seife gewaschen werden. Arzneimittel von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Die Tiere sollten bis zum Trocknen der Applikationsstelle nicht gestreichelt oder gebürstet werden und auch nicht gegenseitig Fellpflege betreiben; außerdem sollten sie in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und nicht shampooiert werden. Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht in Kontakt mit den Augen des behandelten Tieres bzw. eines anderen Tieres kommt.

Warum wurde Activyl zugelassen?

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Activyl bei der Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall bei Hunden und Katzen gegenüber den Risiken überwiegen. Darüber hinaus gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass das Arzneimittel als Teil einer Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis wirksam ist, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Activyl zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Activyl:

Am 18/02/2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International BV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Activyl in der gesamten Europäischen Union.

Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 18/02/2011 aktualisiert.