

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów
Activyl 150 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Activyl 300 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Activyl 600 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Activyl 900 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jeden ml zawiera 195 mg indoksakaru.
Jedna pipeta jednodawkowa zapewnia podanie:

	Dawka (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl dla bardzo małych psów (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl dla małych psów (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl dla średnich psów (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl dla dużych psów (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl dla bardzo dużych psów (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy 354 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Skuteczne działanie przeciwko nowym inwazjom pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie po jednokrotnym podaniu.

Stadia rozwojowe pcheł w bezpośrednim otoczeniu zwierząt są zabijane w wyniku kontaktu ze zwierzętami poddanymi leczeniu produktem Activyl.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie powinien być stosowany u psów w wieku poniżej 8 tygodni, ponieważ bezpieczeństwo produktu nie zostało zbadane w tej grupie psów.

Produkt nie powinien być stosowany u psów o masie ciała poniżej 1,5 kg, ponieważ bezpieczeństwo produktu nie zostało zbadane w tej grupie psów.

Należy upewnić się, że wielkość dawki (pipety) odpowiada masie ciała psa poddanego leczeniu (patrz punkt 4.9).

Produkt podawać wyłącznie na powierzchnię skóry, na skórę nieuszkodzoną. Podać dawkę produktu w miejsce, z którego pies nie może go zlizać, tak jak to opisano w części 4.9. Należy zapewnić, że zwierzęta nie będą miały możliwości wzajemnego czyszczenia okrywy włosowej bezpośrednio po podaniu produktu. Zwierzęta poddane leczeniu należy utrzymywać osobno do czasu wyschnięcia miejsca podania.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do podawania zewnętrznego miejscowego. Nie podawać doustnie ani jakkolwiek inną drogą. Należy dołożyć starań, aby uniknąć kontaktu produktu z oczami psa.

Produkt pozostaje skuteczny po użyciu szamponu, zanurzeniu w wodzie (pływanie, kąpiel) oraz ekspozycji na działanie światła słonecznego. Nie należy jednak pozwalać zwierzętom na pływanie oraz nie należy stosować szamponu w ciągu 48 godzin od podania produktu.

Wszystkie psy przebywające w gospodarstwie domowym należy poddać leczeniu odpowiednim produktem działającym przeciwko pchłom.

Zalecane jest poddanie otoczenia zwierząt właściwemu działaniu dodatkowych produktów chemicznych czy procedur fizycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pipety należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy jest się gotowym do podania produktu.

Nie należy jeść, pić czy palić podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Saszetka zabezpiecza przed dostępem dzieci. Aby zapobiec bezpośredniemu dostępowi dzieci do produktu, należy przechowywać go w saszetce do momentu zastosowania. Zużyte pipety należy natychmiast zutylizować.

Osoby o znanej nadwrażliwości na indoksakarb powinny unikać kontaktu z tym produktem.

U niektórych osób po narażeniu na kontakt z produktem obserwowano miejscowe i/lub uogólnione reakcje. W celu uniknięcia działań niepożądanych:

- produkt podawać w dobrze wentylowanych miejscach;
- nie należy dotykać zwierząt niedawno poddanych leczeniu do czasu wyschnięcia miejsca podania;
- w dniu leczenia dzieci nie mogą opiekować się leczonymi zwierzętami a zwierzętom nie wolno pozwalać na spanie z ich właścicielami, w szczególności z dziećmi;
- natychmiast po podaniu należy umyć ręce, należy natychmiast zmyć wodą z mydłem jakikolwiek produkt którym zanieczyszczono skórę;

- unikać kontaktu z oczami, ponieważ produkt może powodować podrażnienie oczu o umiarkowanym nasileniu. Jeśli dojdzie do kontaktu, oczy należy przepłukać powoli i delikatnie wodą.

Jeśli dojdzie do wystąpienia objawów, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić ulotkę lekarzowi.

Niniejszy produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskiei, otwartego ognia oraz innych źródeł zapłonu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Jeśli zwierzę wyliże miejsce podania produktu bezpośrednio po jego zastosowaniu w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do krótkotrwałego nadmiernego ślinienia się. Nie jest to objaw zatrucia, nadmierne ślinienie się ustępuje w ciągu kilku minut bez konieczności leczenia. Właściwa technika podania (patrz część 4.9) ogranicza wylizywanie miejsca zastosowania produktu.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje miejscowe takie jak przejściowe drapanie, rumień, wyłysienia lub zapalenie skóry w miejscu podania produktu. Działania te z reguły ustępują bez konieczności leczenia.

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do wystąpienia miejscowego, przemijającego oleistego wyglądu okrywy włosowej lub zlepiania się włosów w miejscu podania. Można obserwować także występowanie białych, suchych pozostałości. Są to zjawiska normalne i z reguły ustępujące w ciągu kilku dni od zastosowania produktu. Zmiany te nie wpływają na bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

W badaniach klinicznych, Activyl był jednocześnie podawany z obrożami zawierającymi deltametrynę, zaimpregnowanymi deltametryną w koncentracji do 4% bez występowania mogących mieć związek działań niepożądanych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania:

Zaleca się podanie dawki 15 mg indoksakarbenu na kg masy ciała, co odpowiada 0,077 ml/kg masy ciała. Poniższa tabela definiuje wielkość pipet, które należy zastosować w zależności od masy ciała psa:

Masa ciała psa (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować	Objętość (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
1,5 - 6,5	Bardzo małe psy	0,51	co najmniej 15
6,6 - 10	Małe psy	0,77	15 - 23
10,1 - 20	Średnie psy	1,54	15 - 30
20,1 - 40	Duże psy	3,08	15 - 30
40,1 - 60	Bardzo duże psy	4,62	15 - 23
> 60	Należy zastosować odpowiednie połączenie pipet		

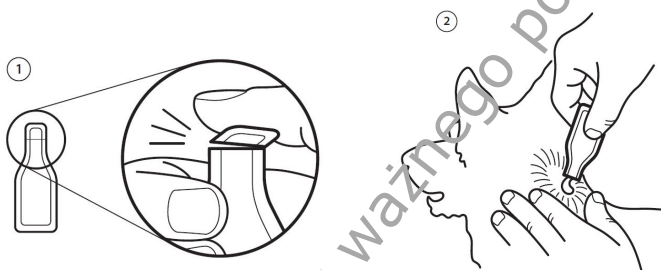
Sposób podania:

Podanie miejscowe zewnętrzne (nakrapianie). Wyłącznie do podania na skórę psa.

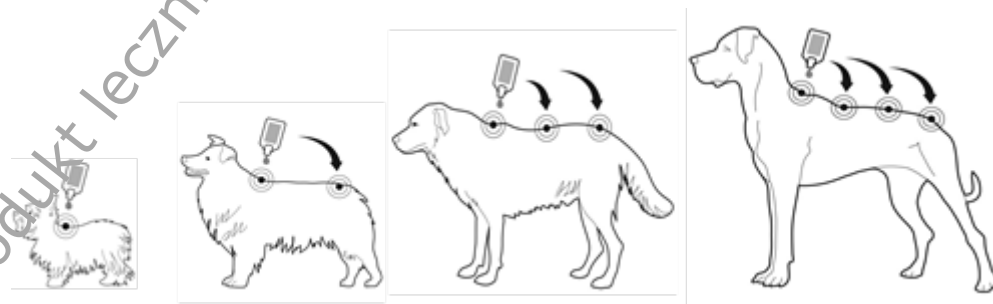
Otworzyć jedną saszetkę i wyjąć pipetę.

Krok 1: W celu ułatwienia podania pies powinien stać. Należy trzymać pionowo pipetę z daleka od twarzy. Otworzyć pipetę odłamując jej końcówkę przez wygięcie i zagięcie do tyłu.

Krok 2: Należy rozgarnąć włosy tak, aby ukazała się skóra. Przytknąć końcówkę pipety do skóry pomiędzy łopatkami psa. Zdecydowanie ścisnąć pipetę i podać jej całą zawartość bezpośrednio na skórę.



W przypadku większych psów, cała zawartość pipety (pipet) powinna zostać podana w równej objętości w 2 - 4 miejscach wzdłuż linii grzbietowej od łopatek do podstawy ogona. Aby zapobiec spłynięciu roztworu nie należy podawać zbyt dużej objętości w żadnym z miejsc.



Schemat leczenia:

Po pojedynczym podaniu, produkt leczniczy weterynaryjny zapobiega ponownej infestacji pcheł, przez 4 tygodnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u psów w wieku 8 tygodni lub starszych, kiedy otrzymywały dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej ośmiokrotnie w odstępach 4 tygodni lub dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej sześciokrotnie w odstępach 2 tygodni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwko ektopasożytom do stosowania zewnętrznego, włączając insektycydy: indoksakarb.
kod ATCvet: QP53AX27.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Indoksakarb jest środkiem zabijającym pasożyty zewnętrzne należącym do grupy chemicznej oksadiazyn. Po przekształceniu do metabolitu indoksakarb jest aktywny przeciwko formom dorosłym oraz stadiom larwalnym i jajom owadów. U psów w dodatku do działania bójkowego przeciwko formom dorosłym, wykazano działanie indoksakarbu na rozwijające się stadia larwalne w bezpośrednim otoczeniu leczonych zwierząt.

Indoksakarb jest pro-lekiem wymagającym bioaktywacji przez enzymy owadów do wywierania działania farmakodynamicznego. Przenika do wnętrza owadów głównie w wyniku połknięcia, jest jednak także wchłaniany, w mniejszym stopniu, przez oskórek owada. W jelicie środkowym wrażliwych gatunków owadów, enzymy owadów usuwają grupę karbometoksy z macierzystego indoksakarbu i przekształcają go do biologicznie aktywnej postaci. Bioaktywowany metabolit działa jak napięcio-zależny antagonist kanałów sodowych owadów, blokując kanały sodowe regulujące przepływ jonów sodowych w układzie nerwowym owadów. Prowadzi to do gwałtownego zaprzestania pobierania pokarmu w ciągu od 0 do 4 godzin od podania produktu, po którym dochodzi do zatrzymania składania jaj, paraliżu i śmierci następującej w ciągu 4 do 48 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po jedнокrotnym miejscowym podaniu (spot-on) produktu, indoksakarb może być wciąż wykrywany w skórze i okrywie włosowej 4 tygodnie po leczeniu. Dochodzi także do wchłaniania przez skórę, lecz to wchłanianie ogólne jest jedynie częściowe i nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej. Wchłonięty indoksakarb jest w wysokim stopniu metabolizowany w wątrobie do różnorodnych metabolitów. Wydalanie zachodzi w głównej mierze wraz z kałem.

Wpływ na środowisko

Patrz punkt 6.6

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triacetin
Acetoacetat etylu
Alkohol izopropylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Pipety przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1, 4 lub 6 saszetkami; każda saszetka zawiera jednodawkową pipetę. Jednodawkowa pipeta zawiera 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml lub 4,62 ml roztworu do nakrapiania. Wyłącznie jedna wielkość pipety jednodawkowej w pudełku. Pipeta składa się z warstwy blistra (polipropylen/cykliczny olefin-koopolimer/polipropylen) oraz warstwy wierzchniej (aluminium/koekstrudowany polipropylen) umieszczonych w uszczelnionych saszetkach aluminiowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Activyl nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych zwierząt wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/118/001-010
EU/2/10/118/015-019

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/02/2011.
Data przedłużenia pozwolenia: 07/01/2016.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów

Activyl 200 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jeden ml zawiera 195 mg indoksakaru.

Jedna pipeta jednodawkowa zapewnia podanie:

	Dawka (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl dla małych kotów (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl dla dużych kotów (> 4 kg)	1,03	200

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy 354 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Skuteczne działanie przeciwko nowym inwazjom pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie po jednokrotnym podaniu.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Stadia rozwojowe pcheł w bezpośrednim otoczeniu zwierząt są zabijane w wyniku kontaktu ze zwierzętami poddanymi leczeniu produktem Activyl.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bezpieczeństwo produktu stosowanego u kotów w wieku poniżej 8 tygodni nie zostało zbadane.

Bezpieczeństwo produktu stosowanego u kotów o masie ciała poniżej 0,6 kg nie zostało zbadane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy upewnić się, że wielkość dawki (pipety) odpowiada masie ciała kota poddawanego leczeniu (patrz punkt 4.9).

Produkt podawać wyłącznie na powierzchnię skóry, na skórę nieuszkodzoną. Podać dawkę produktu w miejsce, z którego kot nie może go zlizać, tak jak to opisano w części 4.9. Należy zapewnić, że zwierzęta nie będą miały możliwości wzajemnego czyszczenia okrywy włosowej bezpośrednio po podaniu produktu. Zwierzęta poddane leczeniu należy utrzymywać osobno do czasu wyschnięcia miejsca podania.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do podawania zewnętrznego miejscowego. Nie podawać doustnie ani jakąkolwiek inną drogą. Należy dołożyć starań, aby uniknąć kontaktu produktu z oczami kota.

Produkt pozostaje skuteczny po użyciu szamponu, zanurzeniu w wodzie (pływanie, kąpiel) oraz ekspozycji na działanie światła słonecznego. Nie należy jednak pozwalać zwierzętom na pływanie oraz nie należy stosować szamponu w ciągu 48 godzin od podania produktu.

Wszystkie koty przebywające w gospodarstwie domowym należy poddać leczeniu odpowiednim produktem działającym przeciwko pchłom.

Zalecane jest poddanie otoczenia zwierząt właściwemu działaniu dodatkowych produktów chemicznych czy procedur fizycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pipety należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy jest się gotowym do podania produktu.

Nie należy jeść, pić czy palić podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Saszetka zabezpiecza przed dostępem dzieci. Aby zapobiec bezpośredniemu dostępowi dzieci do produktu, należy przechowywać go w saszetce do momentu zastosowania. Zużyte pipety należy natychmiast zutylizować.

Osoby o znanej nadwrażliwości na indoksakarb powinny unikać kontaktu z tym produktem.

U niektórych osób po narażeniu na kontakt z produktem obserwowano miejscowe i/lub uogólnione reakcje. W celu uniknięcia działań niepożądanych:

- produkt podawać w dobrze wentylowanych miejscach;
- nie należy dotykać zwierząt niedawno poddanych leczeniu do czasu wyschnięcia miejsca podania;
- w dniu leczenia dzieci nie mogą opiekować się leczonymi zwierzętami a zwierzętom nie wolno pozwalać na spanie z ich właścicielami, w szczególności z dziećmi;
- natychmiast po podaniu należy umyć ręce, należy natychmiast zmyć wodą z mydłem jakiegokolwiek produkt którym zanieczyszczono skórę;
- unikać kontaktu z oczami, ponieważ produkt może powodować podrażnienie oczu o umiarkowanym nasileniu. Jeśli dojdzie do kontaktu, oczy należy przepłukać powoli i delikatnie wodą.

Jeśli dojdzie do wystąpienia objawów, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić ulotkę lekarzowi.

Niniejszy produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia oraz innych źródeł zapłonu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano występowanie objawów neurologicznych (np. brak koordynacji ruchów, drżenia, ataksję, drgawki, rozszerzenie źrenic i zaburzenia widzenia). Innymi obserwowanymi działaniami niepożądanymi są rzadko występujące wymioty lub bardzo rzadko występujące anoreksja, letarg, nadmierna aktywność i wokalizacja. Zazwyczaj wszystkie objawy są odwracalne po zastosowaniu leczenia podtrzymującego.

Jeśli zwierzę wylizze miejsce podania produktu bezpośrednio po jego zastosowaniu w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do krótkotrwałego nadmiernego ślinienia się. Nie jest to objaw zatrucia, nadmierne ślinienie się ustępuje w ciągu kilku minut bez konieczności leczenia. Właściwa technika podania (patrz część 4.9) ogranicza wylizywanie miejsca zastosowania produktu.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje miejscowe takie jak przejściowe drapanie, rumień, wyłysienia lub zapalenie skóry w miejscu podania produktu. Działania te z reguły ustępują bez konieczności leczenia.

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do wystąpienia miejscowego, przemijającego oleistego wyglądu okrywy włosowej lub zlepiania się włosów w miejscu podania. Można obserwować także występowanie białych, suchych pozostałości. Są to zjawiska normalne i z reguły ustępujące w ciągu kilku dni od zastosowania produktu. Zmiany te nie wpływają na bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania:

Zaleca się podanie dawki 25 mg indoksakarbenu na kg masy ciała, co odpowiada 0,128 ml/kg masy ciała. Poniższa tabela definiuje wielkość pipety, które należy zastosować w zależności od masy ciała kota:

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować	Objętość (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
≤ 4	Małe koty	0,51	co najmniej 25

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować	Objętość (ml)	Indoksakarb (mg/kg)
> 4	Duże koty	1,03	nie więcej niż 50

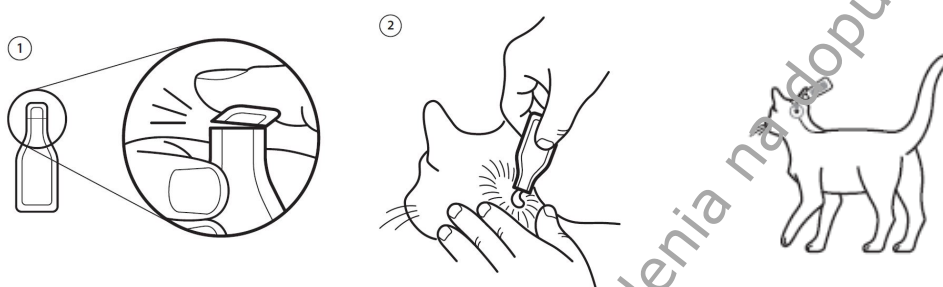
Sposób podania:

Podanie miejscowe zewnętrzne (nakrapianie). Wyłącznie do podania na skórę kota.

Otworzyć jedną saszetkę i wyjąć pipetę.

Krok 1: W celu ułatwienia podania kot powinien stać. Należy trzymać pionowo pipetę z daleka od twarzy. Otworzyć pipetę odłamując jej końcówkę przez wygięcie i zagięcie do tyłu.

Krok 2: Należy rozgarnąć włosy tak, aby ukazała się skóra. Przytknąć końcówkę pipety do skóry u podstawy czaszki, w miejscu, z którego kot nie będzie mógł zlizać produktu. Zdecydowanie ścisnąć pipetę i podać jej całą zawartość bezpośrednio na skórę.



Schemat leczenia:

Po pojedynczym podaniu, produkt leczniczy weterynaryjny zapobiega ponownej infestacji pcheł, przez 4 tygodnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u kotów w wieku 8 tygodni lub starszych, kiedy otrzymywały dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej ośmiokrotnie w odstępach 4 tygodni lub dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej sześciokrotnie w odstępach 2 tygodni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwko ektopasożytom do stosowania zewnętrznego, włączając insektycydy: indoksakarb.
kod ATCvet: QP53AX27.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Indoksakarb jest środkiem zabijającym pasożyty zewnętrzne należącym do grupy chemicznej oksadiazyn. Po przekształceniu do metabolitu indoksakarb jest aktywny przeciwko formom dorosłym oraz stadiom larwalnym i jajom owadów. U pcheł w dodatku do działania bójczego przeciwko formom dorosłym, wykazano działanie indoksakarbu na rozwijające się stadia larwalne w bezpośrednim otoczeniu leczonych zwierząt.

Indoksakarb jest pro-lekiem wymagającym bioaktywacji przez enzymy owadów do wywierania działania farmakodynamicznego. Przenika do wnętrza owadów głównie w wyniku połknięcia, jest jednak także wchłaniany, w mniejszym stopniu, przez oskórek owada. W jelicie środkowym wrażliwych gatunków owadów, enzymy owadów usuwają grupę karbometoksy z macierzystego indoksakarbu i przekształcają go do biologicznie aktywnej postaci. Bioaktywowany metabolit działa jak napięć-zależny antagonist kanałów sodowych owadów, blokując kanały sodowe regulujące przepływ jonów sodowych w układzie nerwowym owadów. Prowadzi to do gwałtownego zaprzestania pobierania pokarmu w ciągu od 0 do 4 godzin od podania produktu, po którym dochodzi do zatrzymania składania jaj, paraliżu i śmierci następującej w ciągu 4 do 48 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po jedнокrotnym miejscowym podaniu (spot-on) produktu, indoksakarb może być wciąż wykrywany w skórze i okrywie włosowej 4 tygodnie po leczeniu. Dochodzi także do wchłaniania przez skórę, lecz to wchłanianie ogólne jest jedynie częściowe i nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej. Wchłonięty indoksakarb jest w wysokim stopniu metabolizowany w wątrobie do różnorodnych metabolitów. Wydalanie zachodzi w głównej mierze wraz z kałem.

Wpływ na środowisko

Patrz część 6.6

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triacetin
Acetoacetat etylu
Alkohol izopropylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Pipety przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1, 4 lub 6 saszetkami; każda saszetka zawiera jednodawkową pipetę. Jednodawkowa pipeta zawiera 0,51 ml lub 1,03 ml roztworu do nakrapiania. Wyłącznie jedna wielkość pipety jednodawkowej w pudełku.

Pipeta składa się z warstwy blistra (polipropylen/cykliczny olefin-kopolimer/polipropylen) oraz warstwy wierzchniej (aluminium/koekstrudowany polipropylen) umieszczonych w uszczelnionych saszetkach aluminiowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Activyl nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych zwierząt wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/118/011-014
EU/2/10/118/020-021

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/02/2011.
Data przedłużenia pozwolenia: 07/01/2016.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Dla psów: Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.
Dla kotów: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (40,1 - 60 kg)

indoksakarb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Indoksakarb 100 mg
Indoksakarb 150 mg
Indoksakarb 300 mg
Indoksakarb 600 mg
Indoksakarb 900 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipeta
4 pipety
6 pipet

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy 1,5 – 6,5 kg
Psy 6,6 – 10 kg
Psy 10,1 – 20 kg
Psy 20,1 – 40 kg
Psy 40,1 – 60 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł.



7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**Podanie przez nakrapianie**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.**

Pipety przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy jest się gotowym do podania produktu.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

Produkt weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/02/10/118/001
EU/02/10/118/002
EU/02/10/118/003
EU/02/10/118/004
EU/02/10/118/005
EU/02/10/118/006
EU/02/10/118/007
EU/02/10/118/008
EU/02/10/118/009
EU/02/10/118/010
EU/02/10/118/015
EU/02/10/118/016
EU/02/10/118/017
EU/02/10/118/018
EU/02/10/118/019

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (≤ 4 kg)

Activyl 200 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 4 kg)

indoksakarb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Indoksakarb 100 mg

Indoksakarb 200 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipeta

4 pipety

6 pipet

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty ≤ 4 kg

Koty > 4 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

Podawać wyłącznie na skórę u podstawy czaszki.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Pipety przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy jest się gotowym do podania produktu.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.
Produkt weterynaryjny nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/02/10/118/011
EU/02/10/118/012
EU/02/10/118/013
EU/02/10/118/014
EU/02/10/118/020
EU/02/10/118/021

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg płyn do nakrapiania dla bardzo małych psów
Activyl 150 mg płyn do nakrapiania dla małych psów
Activyl 300 mg płyn do nakrapiania dla średnich psów
Activyl 600 mg płyn do nakrapiania dla dużych psów
Activyl 900 mg płyn do nakrapiania dla bardzo dużych psów

indoksakarb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie przez nakrapianie

5. OKRES(Y) KARENCEJ

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg płyn do nakrapiania dla małych kotów
Activyl 200 mg płyn do nakrapiania dla dużych kotów

indoksakarb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

100 mg
200 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

5. OKRES(Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER (etykieta pipety)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg płyn do nakrapiania dla psów 1,5 – 6,5 kg
Activyl 150 mg płyn do nakrapiania dla psów 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg płyn do nakrapiania dla psów 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg płyn do nakrapiania dla psów 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg płyn do nakrapiania dla psów 40,1 – 60 kg

indoksakarb

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER (etykieta pipety)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg płyn do nakrapiania dla kotów \leq 4 kg
Activyl 200 mg płyn do nakrapiania dla kotów $>$ 4 kg

indoksakarb

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Activyl roztwór do nakrapiania dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów
Activyl 150 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Activyl 300 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Activyl 600 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Activyl 900 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
indoksakarb

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Jeden ml zawiera 195 mg indoksakarbenu.
Jedna pipeta Activyl zapewnia podanie:

	Dawka (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl dla bardzo małych psów (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl dla małych psów (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl dla średnich psów (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl dla dużych psów (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl dla bardzo dużych psów (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Zawiera także alkohol izopropylowy 354 mg/ml.

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Skuteczne działanie przeciwko nowym inwazjom pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie po jednokrotnym podaniu.

Stadia rozwojowe pcheł w bezpośrednim otoczeniu zwierząt są zabijane w wyniku kontaktu ze zwierzętami poddanymi leczeniu produktem Activyl.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli zwierzę wylizze miejsce podania produktu bezpośrednio po jego zastosowaniu w bardzo rzadkich wypadkach może dochodzić do krótkotrwałego nadmiernego ślinienia się. Nie jest to objaw zatrucia, nadmierne ślinienie się ustępuje w ciągu kilku minut bez konieczności leczenia. Właściwa technika podania (patrz część 9) ogranicza wylizywanie miejsca zastosowania produktu.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje miejscowe takie jak przejściowe drapanie, rumień (zaczerwienienie skóry), wyłysienia (utrata włosów) lub zapalenie skóry w miejscu podania produktu. Działania te z reguły ustępują bez konieczności leczenia.

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do miejscowego, przemijającego oleistego wyglądu okrywy włosowej lub zlepiania włosów w miejscu podania. Można obserwować także białe, suche pozostałości. Jest to normalne i z reguły ustępuje w ciągu kilku dni od zastosowania produktu. Zmiany te nie wpływają na bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie miejscowe zewnętrzne (nakrapianie). Wyłącznie do podania na skórę psa.

Zaleca się podanie dawki 15 mg indoksakkarbu na kg masy ciała, co odpowiada 0,077 ml/kg masy ciała. Poniższa tabela definiuje wielkość pipet, które należy zastosować w zależności od masy ciała psa:

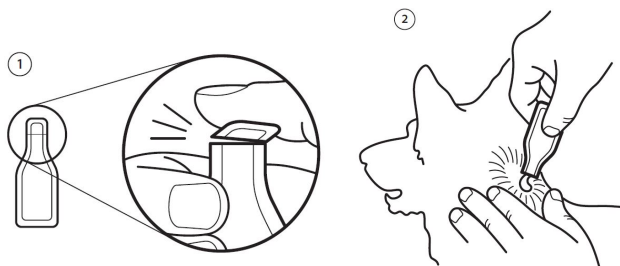
Masa ciała psa (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg dla bardzo małych psów
6,6 - 10	Activyl 150 mg dla małych psów
10,1 - 20	Activyl 300 mg dla średnich psów
20,1 - 40	Activyl 600 mg dla dużych psów
40,1 - 60	Activyl 900 mg dla bardzo dużych psów
> 60	Należy zastosować odpowiednie połączenie pipet

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

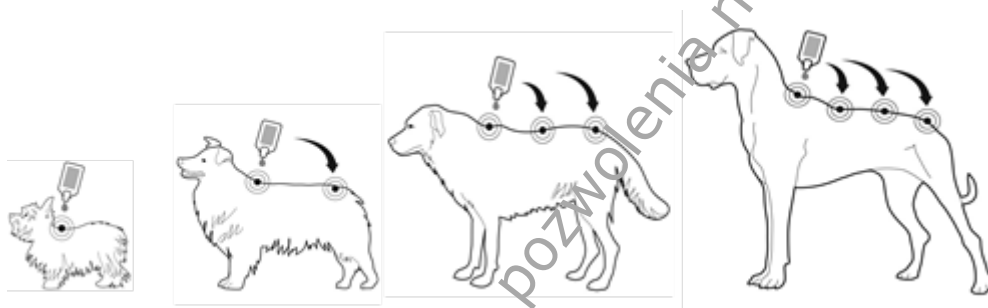
Otworzyć jedną saszetkę i wyjąć pipetę.

Krok 1: W celu ułatwienia podania pies powinien stać. Należy trzymać pionowo pipetę z daleka od twarzy. Otworzyć pipetę odłamując jej końcówkę przez wygięcie i zagięcie do tyłu.

Krok 2: Należy rozgarnąć włosy tak, aby ukazała się skóra. Przytknąć końcówkę pipety do skóry pomiędzy łopatkami. Zdecydowanie ścisnąć pipetę i podać jej całą zawartość bezpośrednio na skórę.



W przypadku większych psów, cała zawartość pipety (pipet) powinna zostać podana w równej objętości w 2 – 4 miejscach wzdłuż linii grzbietowej od łopatek do podstawy ogona. Aby zapobiec spłynięciu roztworu nie należy podawać zbyt dużej objętości w żadnym z miejsc.



10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Pipety przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku, folii oraz pipecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt nie powinien być stosowany u psów w wieku poniżej 8 tygodni, ponieważ bezpieczeństwo produktu nie zostało zbadane w tej grupie psów.

Produkt nie powinien być stosowany u psów o masie ciała poniżej 1,5 kg, ponieważ bezpieczeństwo produktu nie zostało zbadane w tej grupie psów.

Należy upewnić się, że wielkość dawki (pipety) odpowiada masie ciała psa poddanego leczeniu (patrz punkt 8).

Produkt podawać wyłącznie na powierzchnię skóry, na skórę nieuszkodzoną. Podać dawkę produktu w miejsce, z którego pies nie może go zlizać oraz zapewnić, że zwierzęta nie będą miały możliwości wzajemnego czyszczenia okrywy włosowej po podaniu produktu. Zwierzęta poddane leczeniu należy utrzymywać osobno do czasu wyschnięcia miejsca podania.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do podawania na skórę psów. Nie podawać doustnie ani jakkolwiek inną drogą. Należy dołożyć starań, aby uniknąć kontaktu produktu z oczami psa.

Produkt pozostaje skuteczny po użyciu szamponu, zanurzeniu w wodzie (pływanie, kąpiel) oraz ekspozycji na działanie światła słonecznego. Nie należy jednak pozwalać psom na pływanie oraz nie należy stosować szamponu w ciągu 48 godzin od podania produktu.

Wszystkie psy przebywające w gospodarstwie domowym należy poddać leczeniu odpowiednim produktem działającym przeciwko pchłom.

Zalecane jest poddanie otoczenia zwierząt właściwemu działaniu dodatkowych produktów chemicznych czy procedur fizycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Pipety należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy jest się gotowym do podania produktu.

Nie należy jeść, pić czy palić podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Saszetka zabezpiecza przed dostępem dzieci. Aby zapobiec bezpośredniemu dostępowi dzieci do produktu, należy przechowywać go w saszetce do momentu zastosowania. Zużyte pipety należy natychmiast zutylizować.

Osoby o znanej nadwrażliwości na indoksalbaryb powinny unikać kontaktu z tym produktem. U niektórych osób po narażeniu na kontakt z produktem obserwowano miejscowe i/lub uogólnione reakcje. W celu uniknięcia działań niepożądanych:

- produkt podawać w dobrze wentylowanych miejscach;
- nie należy dotykać zwierząt niedawno poddanych leczeniu do czasu wyschnięcia miejsca podania;
- w dniu leczenia dzieci nie mogą opiekować się leczonymi zwierzętami a zwierzętom nie wolno pozwalać na spanie z ich właścicielami, w szczególności z dziećmi;
- natychmiast po podaniu należy umyć ręce, należy natychmiast zmyć wodą z mydłem jakikolwiek produkt którym zanieczyszczono skórę;
- unikać kontaktu z oczami, ponieważ produkt może powodować podrażnienie oczu o umiarkowanym nasileniu. Jeśli dojdzie do kontaktu, oczy należy przepłukać powoli i delikatnie wodą.

Jeśli dojdzie do wystąpienia objawów, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić ulotkę lekarzowi.

Niniejszy produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia oraz innych źródeł zapłonu.

Ciąża i płodność:

Nie stosować u psów w okresie ciąży oraz u psów zarodowych.

Laktacja:

Nie stosować u psów w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych, Activyl był jednocześnie podawany z obrożami zawierającymi deltametrynę, zaimpregnowanymi deltametryną w koncentracji do 4% bez występowania mogących mieć związek działań niepożądanych.

Skonsultuj się z lekarzem weterynarii, jeżeli zamierzasz stosować produkt u psów otrzymujących inne produkty lub będących w trakcie leczenia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Activyl nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1, 4 lub 6 saszetek; każda saszetka zawiera jedną pipetę jednodawkową.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България:

Ергон Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.145,
ergon-m@mbox.contact.bg

Lietuva:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francia,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 42 127

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Latvija:

OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

ULOTKA INFORMACYJNA
Activyl roztwór do nakrapiania dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Activyl 100 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów
Activyl 200 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów,
indoksakarb

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Jeden ml zawiera 195 mg indoksakardu.

Jedna pipeta Activyl zapewnia podanie:

	Dawka (ml)	Indoksakarb (mg)
Activyl dla małych kotów (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl dla dużych kotów (> 4 kg)	1,03	200

Zawiera także alkohol izopropylowy 354 mg/ml.

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Skuteczne działanie przeciwko nowym inwazjom pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie po jednokrotnym podaniu.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Stadia rozwojowe pcheł w bezpośrednim otoczeniu zwierząt są zabijane w wyniku kontaktu ze zwierzętami poddanymi leczeniu produktem Activyl.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano występowanie objawów neurologicznych takich jak brak koordynacji ruchów, drżenia, ataksję (niezborne ruchy), drgawki, rozszerzenie źrenic i zaburzenia widzenia. Innymi obserwowanymi działaniami niepożądanymi są rzadko występujące wymioty lub bardzo rzadko występujące anoreksja (utrata apetytu), letarg (senność), nadmierna aktywność i wokalizacja. Zazwyczaj wszystkie objawy są odwracalne po zastosowaniu leczenia podtrzymującego.

Jeśli kot wyliże miejsce podania produktu bezpośrednio po jego zastosowaniu w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do krótkotrwałego nadmiernego ślinienia się. Nie jest to objaw zatrucia, nadmierne ślinienie się ustępuje w ciągu kilku minut bez konieczności leczenia. Właściwa technika podania (patrz część 9) ogranicza wylizywanie miejsca zastosowania produktu.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje miejscowe takie jak przejściowe drapanie, rumień (zaczerwienienie skóry), wyłysienia (utrata włosów) lub zapalenie skóry w miejscu podania produktu. Działania te z reguły ustępują bez konieczności leczenia.

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do miejscowego, przemijającego oleistego wyglądu okrywy włosowej lub zlepiania włosów w miejscu podania. Można obserwować także białe, suche pozostałości. Jest to normalne i z reguły ustępuje w ciągu kilku dni od zastosowania produktu. Zmiany te nie wpływają na bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie miejscowe zewnętrzne (nakrapianie). Wyłącznie do podania na skórę kota.

Zaleca się podanie dawki 25 mg indoksakkarbu na kg masy ciała, co odpowiada 0,128 ml/kg masy ciała. Poniższa tabela definiuje wielkość pipet, które należy zastosować w zależności od masy ciała kota:

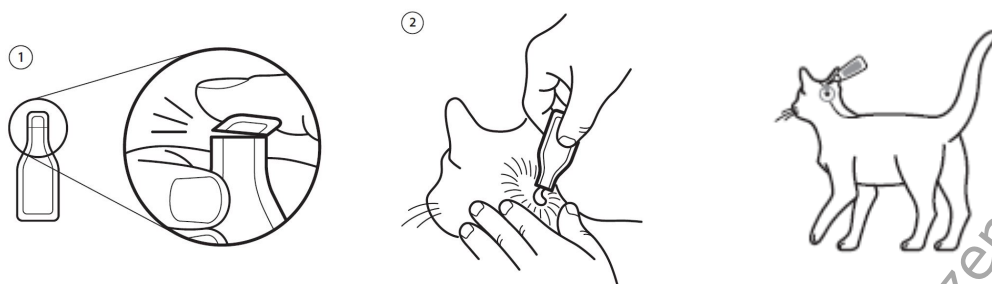
Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować
≤ 4	Activyl 100 mg dla małych kotów
> 4	Activyl 200 mg dla dużych kotów

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Otworzyć jedną saszetkę i wyjąć pipetę.

Krok 1: W celu ułatwienia podania kot powinien stać. Należy trzymać pionowo pipetę z daleka od twarzy. Otworzyć pipetę odłamując jej końcówkę przez wygięcie i zagięcie do tyłu.

Krok 2: Należy rozgarnąć włosy tak, aby ukazała się skóra. Przytknąć końcówkę pipety do skóry u podstawy czaszki w miejscu, z którego kot nie będzie mógł zlizać produktu. Zdecydowanie ścisnąć pipetę i podać jej całą zawartość bezpośrednio na skórę.



10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Pipety przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku, folii oraz pipecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo produktu stosowanego u kotów w wieku poniżej 8 tygodni nie zostało zbadane. Bezpieczeństwo produktu stosowanego u kotów o masie ciała poniżej 0,6 kg nie zostało zbadane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy upewnić się, że wielkość dawki (pipety) odpowiada masie ciała kota poddawanego leczeniu (patrz punkt 8).

Produkt podawać wyłącznie na powierzchnię skóry, na skórę nieuszkodzoną. Podać dawkę produktu w miejsce, z którego kot nie może go zlizać oraz zapewnić, że zwierzęta nie będą miały możliwości wzajemnego czyszczenia okrywy włosowej po podaniu produktu. Zwierzęta poddane leczeniu należy utrzymywać osobno do czasu wyschnięcia miejsca podania.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do podawania na skórę kotów. Nie podawać doustnie ani jakkolwiek inną drogą. Należy dołożyć starań, aby uniknąć kontaktu produktu z oczami kota.

Produkt pozostaje skuteczny po użyciu szamponu, zanurzeniu w wodzie (pływanie, kąpiel) oraz ekspozycji na działanie światła słonecznego. Nie należy jednak pozwalać kotom na pływanie oraz nie należy stosować szamponu w ciągu 48 godzin od podania produktu.

Wszystkie koty przebywające w gospodarstwie domowym należy poddać leczeniu odpowiednim produktem działającym przeciwko pchłom.

Zalecane jest poddanie otoczenia zwierząt właściwemu działaniu dodatkowych produktów chemicznych czy procedur fizycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Pipety należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy jest się gotowym do podania produktu.

Nie należy jeść, pić czy palić podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Saszetka zabezpiecza przed dostępem dzieci. Aby zapobiec bezpośredniemu dostępowi dzieci do produktu, należy przechowywać go w saszetce do momentu zastosowania. Zużyte pipety należy natychmiast zutylizować.

Osoby o znanej nadwrażliwości na indoksakarb powinny unikać kontaktu z tym produktem. U niektórych osób po narażeniu na kontakt z produktem obserwowano miejscowe i/lub uogólnione reakcje. W celu uniknięcia działań niepożądanych:

- produkt podawać w dobrze wentylowanych miejscach;
- nie należy dotykać zwierząt niedawno poddanych leczeniu do czasu wyschnięcia miejsca podania;
- w dniu leczenia dzieci nie mogą opiekować się leczonymi zwierzętami a zwierzętom nie wolno pozwalać na spanie z ich właścicielami, w szczególności z dziećmi;
- natychmiast po podaniu należy umyć ręce, należy natychmiast zmyć wodą z mydłem jakikolwiek produkt którym zanieczyszczono skórę;
- unikać kontaktu z oczami, ponieważ produkt może powodować podrażnienie oczu o umiarkowanym nasileniu. Jeśli dojdzie do kontaktu, oczy należy przepłukać powoli i delikatnie wodą.

Jeśli dojdzie do wystąpienia objawów, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić ulotkę lekarzowi.

Niniejszy produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia oraz innych źródeł zapłonu.

Ciąża i płodność:

Nie stosować u kotów w okresie ciąży i u kotów zarodkowych.

Laktacja:

Nie stosować u kotów w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Skonsultuj się z lekarzem weterynarii, jeżeli zamierzasz stosować produkt u kotów otrzymujących inne produkty lub będących w trakcie leczenia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Activyl nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1, 4 lub 6 saszetek; każda saszetka zawiera jedną pipetę jednodawkową.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.145,
ergon-m@mbox.contact.bg

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM NV,
Esperantolaan 4,
BE-3001 Leuven,
Tél/Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH,
Rögen 20,
DE-22843 Bad Oldesloe,
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland:

VIRBAC NEDERLAND BV,
Hermesweg 15,
NL-3771 ND Barneveld,
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,

Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC SRL,
Via Ettore Bugatti, 15,
IT-20142 Milano,
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος:

VIRBAC HELLAS A.E.,
13ο χ.μ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
Ελ: 144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

Latvija:

OŪ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,
Ul. Pulawska 314,
PL-02 819 Warszawa,
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Ed13-Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Suffolk IP30 9 UP – UK,

76505 Saue/Harjumaa,
Igaunija,
Tel: + 372 6 709 006

Tel: + 44 (0) 1359 243243

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu