ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde
Activyl 150 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde
Activyl 300 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde
Activyl 600 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde
Activyl 900 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 195 mg Indoxacarb.
Eine Ein-Dosen-Pipette enthält:

	Inhalt (ml)	**Indoxacarb (mg)**
Activyl für sehr kleine Hunde (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl für kleine Hunde (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl für mittlere Hunde (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl für große Hunde (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl für sehr große Hunde (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Hilfsstoffe:
Isopropylalkohol 354 mg/ml

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut
Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall *(Ctenocephalides felis)*. Die Wirkung gegen erneuten Flohbefall hält nach einer einzelnen Verabreichung über 4 Wochen an.
Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit Activyl-behandelten Tieren abgetötet.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei diesen Hunden nicht untersucht ist.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 1,5 kg angewendet werden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei diesen Hunden nicht untersucht ist.

Es ist darauf zu achten, dass die Dosierung (Pipette) dem Gewicht des zu behandelnden Hundes entspricht (siehe Abschnitt 4.9).

Das Tierarzneimittel nur auf die Hautoberfläche und an einer intakten Hautstelle auftragen. Die Dosis wie unter Abschnitt 4.9 beschrieben an einer Körperstelle auftragen, von der der Hund sie nicht ablecken kann. Es ist sicherzustellen, dass die Tiere nicht unmittelbar nach einer Behandlung gegenseitig Fellpflege betreiben. Behandelte Tiere separiert halten, bis die Applikationsstelle trocken ist.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut vorgesehen. Nicht oral oder über einen anderen Verabreichungsweg anwenden.
Es ist darauf zu achten, dass ein Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Hundes vermieden wird.

Das Tierarzneimittel bleibt auch nach Shampooniren, Eintauchen ins Wasser (Schwimmen, Baden) und bei Sonneneinstrahlung wirksam.
Dennoch sollten Tiere in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und sie sollten nicht shampooniert werden.

Alle Hunde in einem Haushalt sollten mit einem geeigneten Flohmittel behandelt werden.

Eine geeignete Behandlung der Umgebung des Haustieres mit ergänzenden chemischen oder physikalischen Maßnahmen wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung belassen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Die Folientüte ist Kindersicher. Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Folientüte belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Lokale und/oder systemische Reaktionen wurden bei einigen Personen nach Exposition beobachtet.
Um unerwünschte Reaktionen zu vermeiden:

- das Tierarzneimittel in einer gut belüfteten Umgebung anwenden;
- frisch behandelte Tiere nicht berühren, bis die Applikationsstelle trocken ist;

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit den Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht erlaubt werden, zusammen mit ihren Haltern, insbesondere nicht mit Kindern, zu schlafen;
- die Hände sofort nach der Anwendung waschen und jegliche mit dem Tierarzneimittel benetzte Hautstelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen;
- Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte. Sollte dies vorkommen, sollten die Augen langsam und sanft mit Wasser gespült werden.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage vorlegen.

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann eine kurze Phase vermehrter Speichelsekretion auftreten, wenn das Tier unmittelbar nach der Behandlung die Applikationsstelle abgeleckt hat. Dies ist kein Anzeichen für eine Intoxikation und verschwindet innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung. Eine ordnungsgemäße Anwendung (siehe Abschnitt 4.9) minimiert das Ablecken der Auftragungsstelle. Sehr selten können Reaktionen an der Applikationsstelle wie vorübergehender Juckreiz, Rötungen, Haarverlust oder Dermatitis auftreten. Diese Effekte klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab.

Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen, Verkleben oder Verkrusten des Fells an der Auftragungsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener, weißer Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen 1 – 4 Tage nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

<u>Trächtigkeit:</u>
Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

<u>Laktation:</u>
Nicht während der Laktation anwenden.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit:</u>
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

In klinischen Studien wurde Activyl gleichzeitig mit Halsbändern angewandt, die mit bis zu 4% Deltamethrin imprägniert waren, ohne dass hieraus Hinweise auf unerwünschte Effekte abzuleiten waren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsschema:

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht, entsprechend 0,077 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Hunde zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht des Hundes (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
1,5 - 6,5	Sehr kleine Hunde	0,51	mindestens 15
6,6 - 10	Kleine Hunde	0,77	15 - 23
10,1 - 20	Mittlere Hunde	1,54	15 - 30
20,1 - 40	Große Hunde	3,08	15 - 30
40,1 - 60	Sehr große Hunde	4,62	15 - 23
> 60	Die entsprechende Kombination von Pipetten ist zu verwenden		

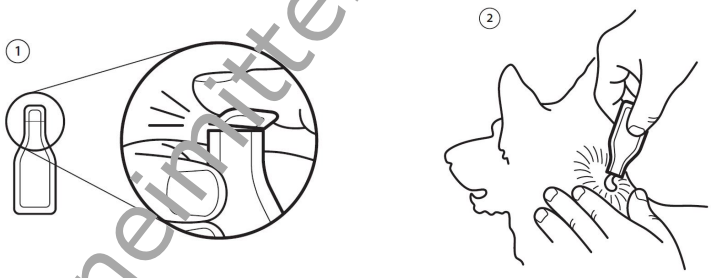
Art der Anwendung:

Zum Auftropfen. Nur zur Anwendung auf der Haut von Hunden.

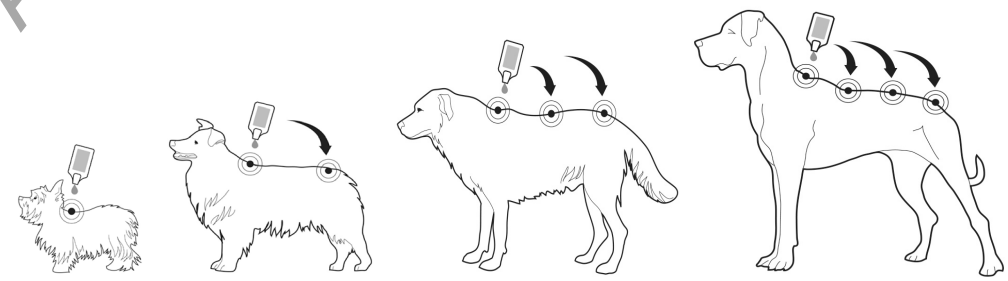
Eine Umverpackung öffnen und die Pipette entnehmen.

Schritt 1: Der Hund sollte für eine einfache Handhabung stehen. Die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

Schritt 2: Das Fell auf dem Rücken des Hundes im Bereich zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut setzen. Die Pipette kräftig ausdrücken und den gesamten Inhalt der Pipette direkt auf die Haut auftragen.



Bei größeren Hunden sollte der gesamte Inhalt der Pipette(n) gleichmäßig an 2-4 unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden. Keine zu hohen Lösungsmengen an einer einzelnen Stelle auftragen, um ein Herunterlaufen zu vermeiden.



Arzneimittel nicht länger zugelassen

Behandlungsschema:
Nach einer einmaligen Anwendung verhindert das Tierarzneimittel weiteren Flohbefall für 4 Wochen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei mindestens 8 Wochen alten Hunden wurden bei wiederholter Anwendung des 5fachen der empfohlenen Dosis (8mal jeweils in 4wöchigem Abstand oder 6mal jeweils in 2wöchigem Abstand) keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung, inkl. Insektizide: Indoxacarb.
ATCvet-Code: QP53AX27.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Indoxacarb ist ein Ektoparasitikum aus der chemischen Familie der Oxadiazine. Nach Umwandlung in einen Metaboliten ist Indoxacarb wirksam gegen adulte, larvale und Ei-Stadien von Insekten. Bei Flöhen ist für Indoxacarb neben der Wirksamkeit gegen adulte Stadien auch eine Wirksamkeit gegen sich entwickelnde larvale Stadien in der unmittelbaren Umgebung der behandelten Tiere nachgewiesen.

Indoxacarb ist eine Arzneimittelvorstufe, die zur Entfaltung seiner pharmakodynamischen Wirkungen eine Bioaktivierung durch Enzyme der Insekten benötigt. Indoxacarb gelangt hauptsächlich durch orale Aufnahme in die Insekten, wird zu einem geringen Anteil aber auch über die Kutikula der Insekten aufgenommen. Im Mitteldarm empfindlicher Insektenarten spalten Enzyme eine Carbomethoxygruppe von Indoxacarb ab und wandeln es somit in seine biologisch aktive Form um. Der bioaktivierte Metabolit wirkt als Antagonist auf Spannungs-abhängige Natriumkanäle bei Insekten und blockiert die Natriumkanäle, die den Natriumionenfluss im Nervensystem der Insekten regulieren. Dies resultiert in einem schnellen Erliegen der Nahrungsaufnahme (0 bis 4 Stunden nach Behandlung), gefolgt vom Erliegen der Eiablage (Oviposition) sowie von Lähmung und Tod innerhalb von 4 bis 48 Stunden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Indoxacarb kann nach einmaligem Auftrag auf die Haut sowohl in der Haut als auch im Fell noch nach 4 Wochen nachgewiesen werden. Es erfolgt auch eine Resorption über die Haut, aber diese systemische Aufnahme ist nicht vollständig und ohne Relevanz für die klinische Wirksamkeit. Das resorbierte Indoxacarb wird umfangreich in der Leber zu einer Reihe von Metaboliten verstoffwechselt. Hauptausscheidungsweg ist über die Faeces.

Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Triacetin
Ethylacetoacetat
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einem, 4 oder 6 Beutel. Jeder Beutel enthält eine Ein-Dosen-Pipette. Eine Ein-Dosen-Pipette enthält 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml oder 4,62 ml Lösung zum Auftropfen. Nur eine Größe einer Ein-Dosen-Pipette pro Schachtel. Die Pipette besteht aus einem Blisterfilm (Polypropylen/zyklische Olefinkopolymere/Polypropylen) und einer Folienabdeckung (Aluminium/Polypropylen zusammengepresst) und ist in einem Aluminiumbeutel eingeschweißt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Activyl sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies schädlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sein könnte.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Datum der Erstzulassung: 18/02/2011.
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.ema.europa.eu/.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen
Activyl 200 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 195 mg Indoxacarb.
Eine Ein-Dosen-Pipette enthält:

	Inhalt (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl für kleine Katzen (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl für große Katzen (> 4 kg)	1,03	200

Hilfsstoffe:
Isopropylalkohol 354 mg/ml.

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall *(Ctenocephalides felis)*. Die Wirkung gegen erneuten Flohbefall hält nach einer einzelnen Verabreichung über 4 Wochen an.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.
Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit Activyl-behandelten Tieren abgetötet.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen im Alter unter 8 Wochen ist nicht untersucht.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen mit einem Körpergewicht von unter 0,6 kg ist nicht untersucht.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist darauf zu achten, dass die Dosierung (Pipette) dem Gewicht der zu behandelnden Katze entspricht (siehe Abschnitt 4.9).

Das Tierarzneimittel nur auf die Hautoberfläche und an einer intakten Hautstelle auftragen.
Die Dosis wie unter Abschnitt 4.9 beschrieben an einer Körperstelle auftragen, von der die Katze sie nicht ablecken kann. Es ist sicherzustellen, dass die Tiere nicht unmittelbar nach einer Behandlung gegenseitig Fellpflege betreiben. Behandelte Tiere separiert halten, bis die Applikationsstelle trocken ist.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut vorgesehen. Nicht oral oder über einen anderen Verabreichungsweg anwenden. Es ist darauf zu achten, dass ein Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen der Katzevermeiden wird.

Das Tierarzneimittel bleibt auch nach Shampoonieren, Eintauchen ins Wasser (Schwimmen, Baden) und bei Sonneneinstrahlung wirksam.
Dennoch sollten Tiere in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und sie sollten nicht shampooniert werden.

Alle Katzen in einem Haushalt sollten mit einem geeigneten Flohmittel behandelt werden.

Eine geeignete Behandlung der Umgebung des Haustieres mit ergänzenden chemischen oder physikalischen Maßnahmen wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung belassen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
Die Folientüte ist Kindersicher. Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Folientüte belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
Lokale und/oder systemische Reaktionen wurden bei einigen Personen nach Exposition beobachtet.
Um unerwünschte Reaktionen zu vermeiden:

- das Tierarzneimittel in einer gut belüfteten Umgebung anwenden;
- frisch behandelte Tiere nicht berühren, bis die Applikationsstelle trocken ist;
- am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit den Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht erlaubt werden, zusammen mit ihren Haltern, insbesondere nicht mit Kindern, zu schlafen;
- die Hände sofort nach der Anwendung waschen und jegliche mit dem Tierarzneimittel benetzte Hautstelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen;
- Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte. Sollte dies vorkommen, sollten die Augen langsam und sanft mit Wasser gespült werden.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage vorlegen.

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden neurologische Symptome (z. B. Koordinationsprobleme, Tremor Ataxie, Krämpfe, Mydriasis und Sehstörungen) beobachtet. Andere in seltenen Fällen bemerkte Symptome umfassten Erbrechen oder in sehr seltenen Fällen Anorexie, Lethargie, Hyperaktivität und Lautäußerungen. Alle Symptome sind generell nach unterstützender Behandlung reversibel. In sehr seltenen Fällen kann eine kurze Phase vermehrter Speichelsekretion auftreten, wenn das Tier unmittelbar nach der Behandlung die Applikationsstelle abgeleckt hat. Dies ist kein Anzeichen für eine Intoxikation und verschwindet innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung. Eine ordnungsgemäße Anwendung (siehe Abschnitt 4.9) minimiert das Ablecken der Auftragungsstelle. Selten können Reaktionen an der Applikationsstelle wie vorübergehender Juckreiz, Rötungen, Haarverlust oder Dermatitis auftreten. Diese Effekte klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab.

Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen, Verkleben oder Verkrusten des Fells an der Auftragungsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener, weißer Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen innerhalb einiger Tage nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:
Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:
Nicht während der Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsschema:
Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht, entsprechend 0,128 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Katze zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht der Katze (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Kleine Katzen	0,51	mindestens 25

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gewicht der Katze (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Volumen (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
> 4	Große Katzen	1,03	höchstens 50

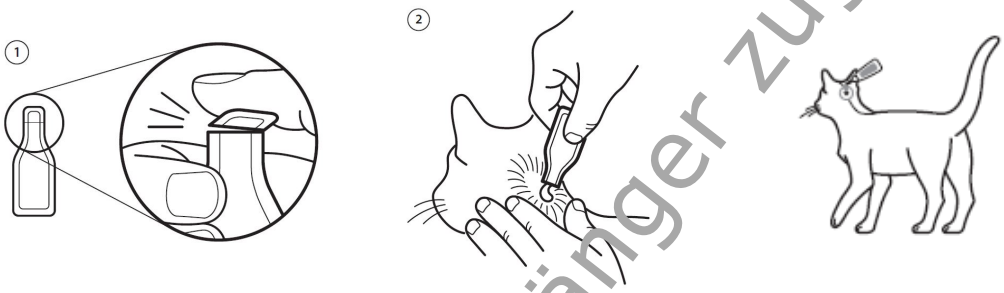
Art der Anwendung:

Zum Auftropfen. Nur zur Anwendung auf der Haut von Katzen.

Eine Umverpackung öffnen und die Pipette entnehmen.

Schritt 1: Die Katze sollte für eine einfache Handhabung stehen. Die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

Schritt 2: Das Fell im Nacken der Katze unterhalb des Schädels, wo die Katze nichts ablecken kann, scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut setzen. Die Pipette kräftig ausdrücken und den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut auftragen.



Behandlungsschema:
Nach einer einmaligen Anwendung verhindert das Tierarzneimittel weiteren Flohbefall für 4 Wochen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei mindestens 8 Wochen alten Katzen wurden bei wiederholter Anwendung des 5fachen der empfohlenen Dosis (8mal jeweils in 1wöchigem Abstand oder 6mal jeweils in 2wöchigem Abstand) keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung, inkl. Insektizide: Indoxacarb
ATCvet-Code: QP53AX27.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Indoxacarb ist ein Ektoparasitikum aus der chemischen Familie der Oxadiazine. Nach Umwandlung in einen Metaboliten ist Indoxacarb wirksam gegen adulte, larvale und Ei-Stadien von Insekten. Bei Flöhen ist für Indoxacarb neben der Wirksamkeit gegen adulte Stadien auch eine Wirksamkeit gegen sich entwickelnde larvale Stadien in der unmittelbaren Umgebung der behandelten Tiere nachgewiesen.

Indoxacarb ist eine Arzneimittelvorstufe, die zur Entfaltung seiner pharmakodynamischen Wirkungen eine Bioaktivierung durch Enzyme der Insekten benötigt. Indoxacarb gelangt hauptsächlich durch

Arzneimittel nicht länger zugelassen

orale Aufnahme in die Insekten, wird zu einem geringen Anteil aber auch über die Kutikula der Insekten aufgenommen. Im Mitteldarm empfindlicher Insektenarten spalten Enzyme eine Carbomethoxygruppe von Indoxacarb ab und wandeln es somit in seine biologisch aktive Form um. Der bioaktivierte Metabolit wirkt als Antagonist auf Spannungs-abhängige Natriumkanäle bei Insekten und blockiert die Natriumkanäle, die den Natriumionenfluss im Nervensystem der Insekten regulieren. Dies resultiert in einem schnellen Erliegen der Nahrungsaufnahme (0 bis 4 Stunden nach Behandlung), gefolgt vom Erliegen der Eiablage (Oviposition) sowie von Lähmung und Tod innerhalb von 4 bis 48 Stunden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Indoxacarb kann nach einmaligem Auftrag auf die Haut sowohl in der Haut als auch im Fell noch nach 4 Wochen nachgewiesen werden. Es erfolgt auch eine Resorption über die Haut, aber diese systemische Aufnahme ist nicht vollständig und ohne Relevanz für die klinische Wirksamkeit. Das resorbierte Indoxacarb wird umfangreich in der Leber zu einer Reihe von Metaboliten verstoffwechselt. Hauptausscheidungsweg ist über die Faeces.

Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Triacetin
Ethylacetoacetat
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einem, 4 oder 6 Beutel; Jeder Beutel enthält eine Ein-Dosen-Pipette. Eine Ein-Dosen-Pipette enthält 0,51 ml oder 1,03 ml Lösung zum Auftropfen. Nur eine Größe einer Ein-Dosen-Pipette pro Schachtel. Die Pipette besteht aus einem Blisterfilm (Polypropylen/zyklische Olefinkopolymere/Polypropylen) und einer Folienabdeckung (Aluminium/Polypropylen zusammengepresst) und ist in einem Aluminiumbeutel eingeschweißt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Activyl sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies schädlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sein könnte.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/02/2011.
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.ema.europa.eu/.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Für Hunde: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.
Für Katzen: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde (10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (40,1 - 60 kg)

Indoxacarb

2. WIRKSTOFF(E)

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 150 mg
Indoxacarb 300 mg
Indoxacarb 600 mg
Indoxacarb 900 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
4 Pipetten
6 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde 1,5 – 6,5 kg
Für Hunde 6,6 – 10 kg
Für Hunde 10,1 – 20 kg
Für Hunde 20,1 – 40 kg
Für Hunde 40,1 – 60 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Verhinderung eines Flohbefalls.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Die Pipette bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgungshinweis: Siehe Packungsbeilage
Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Blue Box Text: DE, AT: Apothekenpflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (> 4 kg)

Indoxacarb

2. WIRKSTOFF(E)

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 200 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
4 Pipetten
6 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Für Katzen ≤ 4 kg
Für Katzen > 4 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

Nur auf die Haut unterhalb des Schädels auftropfen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Arzneimittel nicht länger zugelassen

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Die Pipette bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgungshinweis: Siehe Packungsbeilage.
Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

EU/02/10/118/021

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde
Activyl 150 mg zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde
Activyl 300 mg zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde
Activyl 600 mg zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde
Activyl 900 mg zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde

Indoxacarb

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

LOT {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen
Activyl 200 mg zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen

Indoxacarb

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

100 mg
200 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

LOT {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER (Pipettenetikett)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg zum Auftropfen für Hunde 1,5 – 6,5 kg
Activyl 150 mg zum Auftropfen für Hunde 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg zum Auftrofen für Hunde 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg zum Auftropfen für Hunde 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg zum Auftropfen für Hunde 40,1 – 60 kg

Indoxacarb

2. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

LOT {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER (Pipettenetikett)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg zum Auftropfen für Katzen ≤ 4 kg
Activyl 200 mg zum Auftropfen für Katzen > 4 kg

Indoxacarb

2. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

LOT {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

GEBRAUCHSINFORMATION
Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde
Activyl 150 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde
Activyl 300 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittlere Hunde
Activyl 600 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde
Activyl 900 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde
Indoxacarb

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:
1 ml Lösung enthält 195 mg Indoxacarb.
Eine Ein-Dosen-Pipette enthält:

	Inhalt (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl für sehr kleine Hunde (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl für kleine Hunde (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl für mittlere Hunde (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl für große Hunde (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl für sehr große Hunde (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Enthält auch Isopropylalkohol 354 mg/ml

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall *(Ctenocephalides felis)*. Die Wirkung gegen erneuten Flohbefall hält nach einer einzelnen Verabreichung über 4 Wochen an.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit Activyl-behandelten Tieren abgetötet.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Tieren, die unmittelbar nach der Behandlung die Applikationsstelle abgeleckt haben, kann in sehr seltenen Fällen eine kurze Phase vermehrter Speichelsekretion (Sabbern) auftreten. Dies ist kein Anzeichen für eine Intoxikation und verschwindet innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung. Eine ordnungsgemäße Anwendung (siehe Abschnitt 9) minimiert das Ablecken der Auftragungsstelle.

In sehr seltenen Fällen können vorübergehender Juckreiz, Hautrötung, Haarausfall oder Hautentzündung an der Applikationsstelle auftreten. Diese Effekte klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab.
Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen, Verkleben oder Verkrusten des Fells an der Auftragungsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener weißer Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen 1 – 4 Tage nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen. Nur zur Anwendung auf der Haut von Hunden.

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht, entsprechend 0,077 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Hunde zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht des Hundes (kg)	Zu verwendende Pipettengröße
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg für sehr kleine Hunde
6,6 - 10	Activyl 150 mg für kleine Hunde

Arzneimittel nicht länger zugelassen

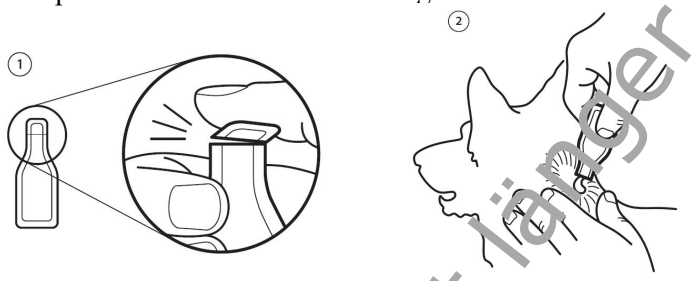
Gewicht des Hundes (kg)	Zu verwendende Pipettengröße
10,1 - 20	Activyl 300 mg für mittlere Hunde
20,1 - 40	Activyl 600 mg für große Hunde
40,1 - 60	Activyl 900 mg für sehr große Hunde
> 60	Die entsprechende Kombination von Pipetten ist zu verwenden

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

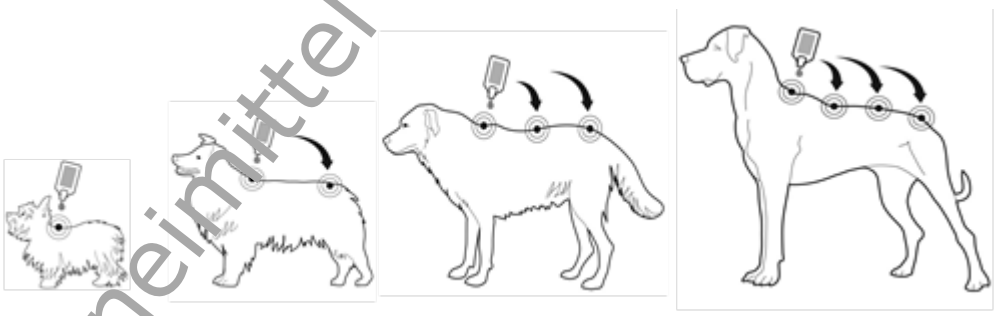
Eine Umverpackung öffnen und die Pipette entnehmen.

Schritt 1: Der Hund sollte für eine einfache Handhabung stehen. Die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

Schritt 2: Das Fell auf dem Rücken im Bereich zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut setzen. Die Pipette kräftig ausdrücken und den gesamten Inhalt der Pipette direkt auf die Haut auftragen.



Bei größeren Hunden sollte der gesamte Inhalt der Pipette(n) gleichmäßig an 2-4 unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden. Keine zu hohen Lösungsmengen an einer einzelnen Stelle auftragen, um ein Herunterlaufen zu vermeiden.



10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach dem auf dem Karton, dem Blister und der Pipette angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei diesen Hunden nicht untersucht ist.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 1,5 kg angewendet werden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei diesen Hunden nicht untersucht ist.

Es ist darauf zu achten, dass die Dosierung (Pipette) dem Gewicht des zu behandelnden Hundes entspricht (siehe Abschnitt 8).

Das Tierarzneimittel nur auf die Hautoberfläche und an einer intakten Hautstelle auftragen. Tragen Sie die Dosis an einer Körperstelle auf, von der der Hund sie nicht ablecken kann und stellen Sie sicher, dass die Tiere nicht unmittelbar nach einer Behandlung gegenseitig Fellpflege betreiben. Behandelte Tiere separiert halten, bis die Applikationsstelle trocken ist.
Dieses Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut vorgesehen. Nicht oral oder über einen anderen Verabreichungsweg anwenden.
Es ist darauf zu achten, dass ein Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Hundes vermieden wird.
Das Tierarzneimittel bleibt auch nach Shampoonieren, Eintauchen ins Wasser (Schwimmen, Baden) und bei Sonneneinstrahlung wirksam.
Dennoch sollten Hunde in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und sie sollten nicht shampooniert werden.

Alle Hunde in einem Haushalt sollten mit einem geeigneten Flohmittel behandelt werden.
Eine geeignete Behandlung der Umgebung des Haustieres mit ergänzenden chemischen oder physikalischen Maßnahmen wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung belassen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
Die Folientüte ist Kinder-sicher. Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Folientüte belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
Lokale und/oder systemische Reaktionen wurden bei einigen Personen nach Exposition beobachtet.
Um unerwünschte Reaktionen zu vermeiden:

- Das Tierarzneimittel in einer gut belüfteten Umgebung anwenden;
- Frisch behandelte Tiere nicht berühren, bis die Applikationsstelle trocken ist;
- Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit den Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht erlaubt werden, zusammen mit den Haltern, insbesondere nicht mit Kindern, zu schlafen;
- Die Hände sofort nach der Anwendung waschen und jegliche mit dem Tierarzneimittel benetzte Hautstelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen;

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte. Sollte dies vorkommen, sollten die Augen langsam und sanft mit Wasser gespült werden.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztlichen Rat einholen und Ihrem Arzt die Packungsbeilage vorlegen. Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei trächtigen Hunden und Zuchthunden anwenden.

Laktation:
Nicht bei laktierenden Hunden anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
In klinischen Studien wurde Activyl gleichzeitig mit Halsbändern angewendet, die mit bis zu 4% Deltamethrin imprägniert waren, ohne dass hieraus Hinweise auf unerwünschte Effekte abzuleiten waren.
Befragen Sie einen Tierarzt, wenn Sie vorhaben, das Tierarzneimittel bei Hunden mit anderen Tierarzneimitteln oder Medikation zu verwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Activyl sollte nicht in Oberflächengewässer eindringen, da dies für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich sein könnte.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einem, 4 oder 6 Beutel; Jeder Beutel enthält eine Ein-Dosen-Pipette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Lietuva:
OÜ ZOOVETVARU,
Uusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,

Arzneimittel nicht länger zugelassen

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

Česká republika:
VIRBAC,
1ère 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,
13ème rue – L.I.D. – BP 27,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Tel: + 372 6 709 006

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

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

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

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

Norge:
VIRBAC,
1ère 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,

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

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

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

Ísland:
VIRBAC,
1ère 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

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

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

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

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

Sverige:
VIRBAC,
1ère 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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

GEBRAUCHSINFORMATION
Activyl Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Activyl 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen
Activyl 200 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen
Indoxacarb

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:
1 ml Lösung enthält 195 mg Indoxacarb.
Jede Ein-Dosen-Pipette enthält:

	Inhalt (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl für kleine Katzen (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl für große Katzen (> 4 kg)	1,03	200

Enthält auch Isopropylalkohol 354 mg/ml

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Verhinderung von Flohbefall *(Ctenocephalides felis)*. Die Wirkung gegen erneuten Flohbefall hält nach einer einzelnen Verabreichung über 4 Wochen an.
Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.
Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit Activyl-behandelten Tieren abgetötet.

5. GEGENANZEIGEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden neurologische Symptome wie Koordinationsprobleme, Tremor (Muskelzittern), Ataxie (Bewegungsstörung), Krämpfe, Mydriasis (Weitstellung der Pupille) und Sehstörungen beobachtet. Andere in seltenen Fällen bemerkte Symptome umfassten Erbrechen oder in sehr seltenen Fällen Anorexie (Appetitlosigkeit), Lethargie (Benommenheit), Hyperaktivität und Lautäußerungen. Alle Symptome sind generell nach unterstützender Behandlung reversibel.

In sehr seltenen Fällen kann bei Katzen, die unmittelbar nach der Behandlung die Applikationsstelle abgeleckt haben, eine kurze Phase vermehrter Speichelsekretion (Sabbern) auftreten. Dies ist kein Anzeichen für eine Intoxikation und verschwindet innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung. Eine ordnungsgemäße Anwendung (siehe Abschnitt 9) minimiert das Ablecken der Auftragungsstelle. Selten können Reaktionen an der Applikationsstelle wie vorübergehender Juckreiz, Rötungen, Haarverlust oder Dermatitis auftreten. Diese Effekte klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab.

Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen, Verkleben oder Verkrusten des Fells an der Auftragungsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener weißer Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen 1 – 4 Tage nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen. Nur zur Anwendung auf der Haut von Katzen.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg Indoxacarb/kg Körpergewicht, entsprechend 0,128 ml/kg Körpergewicht. Die nachfolgende Tabelle zeigt die für verschiedene Körpergewichte der Katzen zu verwendenden Pipettengrößen:

Gewicht der Katze (kg)	Zu verwendende Pipettengröße
≤ 4	Activyl 100 mg für kleine Katzen
> 4	Activyl 200 mg für große Katzen

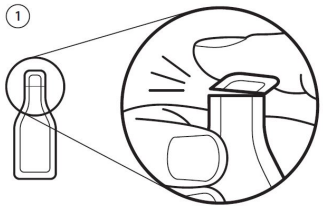
Arzneimittel nicht länger zugelassen

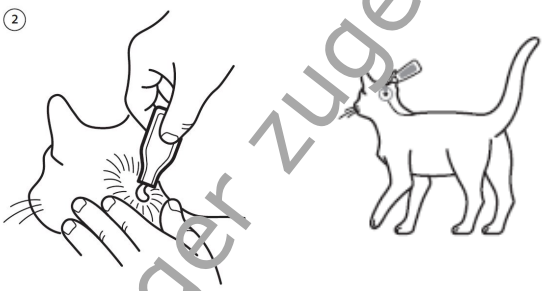
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine Umverpackung öffnen und die Pipette entnehmen.

Schritt 1: Die Katze sollte für eine einfache Handhabung stehen. Die Pipette aufrecht, aber nicht in Richtung des Gesichts halten. Die Spitze durch Hin- und Herbiegen abbrechen.

Schritt 2: Das Fell im Nacken der Katze unterhalb des Schädels scheiteln, wo die Katze nichts ablecken kann, bis die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut setzen. Die Pipette kräftig ausdrücken und den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut auftragen.





10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach dem auf dem Karton, dem Blister und der Pipette angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

<u>Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:</u>
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen im Alter unter 8 Wochen ist nicht untersucht.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen mit einem Körpergewicht von unter 0,6 kg ist nicht untersucht.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:</u>
Es ist darauf zu achten, dass die Dosierung (Pipette) dem Gewicht der zu behandelnden Katze entspricht (siehe Abschnitt 8).
Das Tierarzneimittel nur auf die Hautoberfläche und an einer intakten Hautstelle auftragen.
Die Dosis an einer Körperstelle auftragen, von der die Katze sie nicht ablecken kann und es ist sicherzustellen, dass die Tiere nicht unmittelbar nach einer Behandlung gegenseitig Fellpflege betreiben. Behandelte Tiere separiert halten, bis die Applikationsstelle trocken ist.
Dieses Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut von Katzen vorgesehen.
Nicht oral oder über einen anderen Verabreichungsweg anwenden.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Es ist darauf zu achten, dass ein Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen der Katze vermieden wird.
Das Tierarzneimittel bleibt auch nach Shampoonieren, Eintauchen ins Wasser (Schwimmen, Baden) und bei Sonneneinstrahlung wirksam.
Dennoch sollten Katzen in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen und sie sollten nicht shampooniert werden.
Alle Katzen in einem Haushalt sollten mit einem geeigneten Flohmittel behandelt werden.

Eine geeignete Behandlung der Umgebung des Haustieres mit ergänzenden chemischen oder physikalischen Maßnahmen wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung belassen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
Die Folientüte ist Kinder-sicher. Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Folientüte belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zum dem Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipetten sollten sofort entsorgt werden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Indoxacarb sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
Lokale und/oder systemische Reaktionen wurden bei einigen Personen nach Exposition beobachtet.
Um unerwünschte Reaktionen zu vermeiden:

- Das Tierarzneimittel in einer gut belüfteten Umgebung anwenden;
- Frisch behandelte Tiere nicht berühren, bis die Applikationsstelle trocken ist;
- Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit den Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht erlaubt werden, zusammen mit den Haltern, insbesondere nicht mit Kindern, zu schlafen;
- Die Hände sofort nach der Anwendung waschen und jegliche mit dem Tierarzneimittel benetzte Hautstelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen;
- Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel leichte Augenreizungen verursachen könnte. Sollte dies vorkommen, sollten die Augen langsam und sanft mit Wasser gespült werden.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztlichen Rat einholen und Ihrem Arzt die Packungsbeilage vorlegen.
Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei trächtigen Katzen und Zuchtkatzen anwenden.

Laktation:
Nicht bei laktierenden Katzenanwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Befragen Sie einen Tierarzt, wenn Sie vorhaben, das Tierarzneimittel bei Katzen mit anderen Tierarzneimitteln oder Medikation zu verwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Activyl sollte nicht in Oberflächengewässer eindringen, da dies für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich sein könnte.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einem, 4 oder 6 Beutel; Jeder Beutel enthält eine Ein-Dosen-Pipette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Česká republika:
VIRBAC,
1ère 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,

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

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

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

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

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

Norge:
VIRBAC,

Arzneimittel nicht länger zugelassen

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

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

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

Ísland:
VIRBAC,
1ère 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

1ère 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 22 845 40 46

Portugal:
VIRBAC DE PORTUGAL,
LABORATÓRIOS LDA,
R.do Centro Empresarial,
Fd15 Piso 1- Esc.3,
Quinta da Beloura,
PT-2710-693 Sintra,
Tel: + 351 219 245 020

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

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

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

Suomi/Finland:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

Sverige:
VIRBAC,
1ère 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

Arzneimittel nicht länger zugelassen