

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Exzolt 10 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fluralaner 10 mg/ml

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Alfa-tokoferol (all- <i>rac</i> -alfa-tokoferol)
Dietilén-glikol-monoetil-éter
Poliszorbát 80

Világos-sötétsárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (jérce, tenyészmadar és tojótyúk).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Jércék, tenyészmadarak és tojótyúkok madártetűatka (*Dermanyssus gallinae*) okozta fertőzöttség kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitaellenes készítményeknek a használati utasítástól eltérő vagy szükségtelen használata növelheti a rezisztenciát kiváltó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény felhasználására vonatkozó döntésnek a parazita faj jelenléte, a fertőzési nyomás, illetve a fertőzési kockázat igazolásán kell alapulnia minden egyes állomány járványtani jellemzőinek alapján.

Az alábbi gyakorlatokat kerülni kell, mivel ezek fokozzák a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végül hatástalan kezelést eredményezhetnek:

- azonos csoportba tartozó akaricidek túl gyakori, ismételt és hosszú ideig tartó alkalmazása;
- aluldozírozás, ami a testtömeg alulbecsléséből, a készítmény helytelen alkalmazásából vagy a térfogatmérő eszköz kalibrálásának hiányából ered.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A kezelt épületek újrafertőződésének megelőzése céljából az épületben és a telepen szigorú biológiai biztonsági intézkedéseket kell bevezetni. A kezelt épületben a madártetűatka-fertőzöttségtől való mentesség hosszú távú fenntartása érdekében nélkülözhetetlen a kezelt állomány közelében lévő bármilyen más épületben tartott fertőzött baromfiállomány kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény enyhén bőr- és/vagy szemirritatív lehet.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény alkalmazása után a kezeket és a készítménnyel érintkezésbe került bőrt vízzel és szappannal meg kell mosni.

Szembe kerülés esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Ha a készítmény kifröccsen, a beszennyeződött ruházatot le kell vetni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A medikált ivóvíz nem kerülhet a felszíni vizekbe.

3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tojó- és tenyészmadarokban. A készítmény alkalmazható tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Ivóvízben történő alkalmazásra.

Az adag 0,5 mg fluralaner/testtömegkilogramm (ami megfelel a készítmény 0,05 ml-ének), 7 napos különbséggel kétszer alkalmazva. A teljes terápiás hatás elérése érdekében a teljes kezelést el kell végezni.

Ha újabb kezelés válik szükségessé, akkor két kezelés között legalább 3 hónapos időköznek kell lennie.

Meg kell határozni azt az időtartamot (4 és 24 óra között), amikor a kezelési napon a medikált ivóvizet alkalmazzuk. Ennek az időtartamnak elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy minden madár hozzájuthasson az előírt adaghoz. Az előző napi vízfogyasztás alapján meg kell becsülni, hogy a madarak a kezelés ideje alatt mennyi vizet fognak elfogyasztani. A készítményt annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt el fognak fogyasztani. A kezelés ideje alatt más ivóvízforrás nem állhat a madarak rendelkezésére.

Az épületben lévő kezelni kívánt madarak teljes testtömege alapján ki kell számítani a szükséges készítménymennyiséget. A pontos adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, a kezeléshez szükséges mennyiségű készítmény kiméréséhez pedig pontos mérőeszközt kell használni.

Mindegyik kezelési napra a szükséges készítménymennyiséget a kezelendő házityúk teljes testtömegéből (kg) kell kiszámítani:

$$\text{Készítmény mennyisége (ml) kezelési naponként} = \text{kezelendő házityúk teljes testtömege (kg)} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Ebből következően egy kezelési napra számítva 500 ml készítmény 10 000 kg testtömeg kezelésére elegendő (pl. 5000 házityúk 2 kg testtömeggel számítva).

A medikált ivóvizet az alábbi utasítás szerint kell elkészíteni:

- Ellenőrizni kell a vízvezetékrendszer megfelelő működését és szivárgásmentes állapotát; szintén biztosítani kell a víz jelenlétét az önitatókban és a harangitatókban.
- A medikált ivóvizet minden kezelési napon frissen kell elkészíteni.
 - A szükséges mennyiségű készítményt egy nagy kezelő tartályban kell összekeverni a vízzel vagy egy kis edényben törzsoldatot kell belőle készíteni. A törzsoldatot ivóvízzel tovább kell hígítani és a szükséges ideig adagolóval vagy adagolópumpával kell adagolni. A felhabzás elkerülése érdekében a készítményt és a vizet egyszerre kell adagolni. Fontos, hogy a megfelelő mennyiségű készítmény kiméréséhez használt eszközt a feltöltés során az erre felhasznált vízzel kiöblítsük annak érdekében, hogy ne maradjon készítmény a mérőeszközben, és így a teljes adag bekerüljön a kezelő tartályba vagy a törzsoldatba. A törzsoldatot vagy a kezelő tartályban lévő folyadékot óvatosan addig kell keverni, amíg a medikált ivóvíz homogén válik. A kezelő tartályt vagy az adagolót vagy adagoló pumpát az itatórendszerrel össze kell kötni.
- Meg kell győződni arról, hogy az adagoló pumpa megfelelően van beállítva arra, hogy a meghatározott kezelési idő (órák) alatt a medikált ivóvízzel való ellátást biztosítsa.
- Az itatórendszert fel kell tölteni a medikált ivóvízzel és ellenőrizni kell, hogy a medikált ivóvíz mikor éri el az itatórendszer végét. Ezt az eljárást minden kezelési napon meg kell ismételni.

Minden kezelés után a törzsoldat-tartályt tiszta (készítménytől mentes) vízzel fel kell tölteni a vízvezetékrendszer kiöblítése céljából.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg mellékhatást a javasolt adag legfeljebb ötszörösével, a javasolt kezelési időtartam legfeljebb háromszorosáig kezelt háromhetes és kifejlett házityúk esetében.

Nem figyeltek meg a tojástermelésre gyakorolt káros hatást a javasolt adag legfeljebb ötszörösével, a javasolt kezelési időtartam legfeljebb háromszorosáig kezelt tojótyúk esetében.

Nem voltak káros mellékhatások a javasolt adag háromszorosával, a javasolt kezelési időtartam kétszereséig kezelt tenyész házityúk szaporodási mutatói tekintetében.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

Tojás: Nulla nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

4.2 Farmakodinámia

A fluralaner egy akaricid és inszekticid hatású anyag, amely nagy hatékonyságú a baromfiatkák ellen, főképp a táplálkozásuk során felvéve, azaz szisztémásan aktív a célparazitával szemben.

A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA-receptor és glutamát-receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit. A bolhák és legyek gamma-aminovajsav- (GABA-) receptorain elvégzett molekuláris célvizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

A *Dermanyssus gallinae* elleni hatás az atkák kezelt házityúkokból történő vérszívását követő 4 órán belül kezd kialakulni.

A kezelés elpusztítja a kezelt házityúkokon táplálkozó atkákat és a készítménnyel történt első kezelés után 15 napig leállítja a nőstény atkák petetermelését. Ez a hatás megszakítja az atka életsiklusát.

In vitro biológiai vizsgálatok kimutatták, hogy a fluralaner hatékony a bizonyítottan szervesfoszfát-, piretroid- és karbamát-rezisztens parazitákkal szemben.

Amint azt egy, több EU-s helyszínen, áruotjást előállító gazdaságokban végzett üzemi vizsgálat bizonyította, az atkáknak a kezelés által a fertőzött állatokról történő eltávolítása együtt jár az állatok közérzetének javulására utaló viselkedési paraméterek szignifikáns javulásával (csökkenő éjszakai aktivitás, kevesebb fejdörzsölés és rázás, valamint kevesebb éjszakai és nappali tollászkodás), továbbá a vér kortikoszteroid szintjének csökkenésével.

4.3 Farmakokinetika

A fluralaner a szájon át történő alkalmazás után gyorsan felszívódik a medikált ivóvízből. A maximális plazmakoncentrációt az első adag után 36 óra, a második adag után 12 óra elteltével éri el. A biológiai hasznosulása magas, a szájon át bejuttatott adag mintegy 91%-a felszívódik. A fluralaner erősen kötődik a fehérjéhez. A fluralaner nagymértékben szétterjed a testben, a legmagasabb koncentrációról a májban és a bőrben/zsírban számoltak be. Házityúkokban nem figyeltek meg jelentős metabolitot, és a fluralaner főképp a májon keresztül ürül. A szájon át történő beadás után a látszólagos kiürülési felezési idő mintegy 5 nap.

Környezeti tulajdonságok

A fluralanerről kimutatták, hogy a talajban mind aerob, mind anaerob körülmények között nagyon sokáig fennmarad. A fluralaner vízi üledékben anaerob körülmények között lebomlik, mindemellett kimutatták, hogy aerob körülmények között nagyon sokáig fennmarad.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 év.

A medikált ivóvíz felhasználható: 24 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
A 4 ml-es üveget első felbontása után talpára állítva kell tárolni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Szintelen, alumínium/poliészter fóliával lezárt, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, kék, gyermekbiztos polipropilén csavaros kupakkal (1 literes és 4 literes kiszerelés) vagy III-as típusú, borostyánszínű üveg, fehér polipropilén/polietilén (PP/PE) gyermekbiztos zárú, alacsony sűrűségű duzzasztott PE/alumíniumfólia/PE-vel borított bélésű csavaros kupakkal (50 ml-es kiszerelés) vagy III-as típusú, borostyánszínű üveg, fehér polietilén (PE) gyermekbiztos zárú, alumíniumfólia/PE/alumíniumfóliával borított bélésű csavaros kupakkal és fehér polietilén (PE) gyermekbiztos zárú kupakkal PE PIBA-val (4 ml-es kiszerelés)
Kiszerelések: 4 ml-es vagy 50 ml-es üveg, 1 literes vagy 4 literes flakon.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International BV

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/212/001-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. augusztus 18.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz (4 ml-es kiszerelés)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Exzolt 10 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner 10 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

4 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (jérce, tenyészmadar és tojótyúk)

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Oldat ivóvízben történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü.v.i.:

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

Tojás: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után talpára állítva tárolandó és 1 éven belül felhasználandó.

Hígítás után 24 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/212/004

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz (50 ml-es kiszerelés)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Exzolt 10 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner 10 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (jérce, tenyészmadar és tojótyúk)

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Oldat ivóvízben történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

Tojás: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 1 éven belül felhasználandó.

Hígítás után 24 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/212/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Üveg címke (4 ml-es kiszerelés)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Exzolt



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Fluralaner 10 mg/ml

4 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után talpára állítva tárolandó és 1 éven belül felhasználandó. Hígítás után 24 órán belül felhasználandó.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Üveg címke (50 ml-es kiszerelés)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Exzolt



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Fluralaner 10 mg/ml

50 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 1 éven belül felhasználandó. Hígítás után 24 órán belül felhasználandó.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon (1 literes és 4 literes kiszerelés) [a szöveg a csomagoláson jelenik meg, mivel nincs kartondoboz]

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Exzolt 10 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner 10 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 liter

4 liter

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (jérce, tenyészmadar és tojótyúk)

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

Tojás: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 1 éven belül felhasználandó.

Hígítás után 24 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International BV

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/212/001 (1 liter)

EU/2/17/212/002 (4 liter)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (4- és 50 ml-es kiszerelés)

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Exzolt 10 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk részére

2. Összetétel

Hatóanyag:

Fluralaner 10 mg/ml

Világos-sötétsárga oldat.

3. Céllát fajok

Házityúk (jérce, tenyészmadar és tojótyúk).

4. Terápiás javallatok

Madártetűatka (*Dermanyssus gallinae*) okozta fertőzöttség kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitaellenes készítményeknek a használati utasítástól eltérő vagy szükségtelen használata növelheti a rezisztenciát kiváltó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény felhasználására vonatkozó döntésnek a parazita faj jelenléte, a fertőzési nyomás, illetve a fertőzési kockázat igazolásán kell alapulnia minden egyes állomány járványtani jellemzőinek alapján.

Az alábbi gyakorlatokat kerülni kell, mivel ezek fokozzák a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végül hatástalan kezelést eredményezhetnek:

- azonos csoportba tartozó akaricidek túl gyakori, ismételt és hosszú ideig tartó alkalmazása;
- aluldozírozás, ami a testtömeg alulbecsléséből, a készítmény helytelen alkalmazásából vagy a térfogatmérő eszköz kalibrálásának hiányából ered.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt épületek újrafertőződésének megelőzése céljából az épületben és a telepen szigorú biológiai biztonsági intézkedéseket kell bevezetni. A kezelt épületben a madártetűatka-fertőzöttségtől való mentesség hosszú távú fenntartása érdekében nélkülözhetetlen a kezelt állomány közelében lévő bármilyen más épületben tartott fertőzött baromfiállomány kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény enyhén bőr- és/vagy szemirritatív lehet.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény alkalmazása után a kezeket és a készítménnyel érintkezésbe került bőrt vízzel és szappannal meg kell mosni.

Szembe kerülés esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Ha a készítmény kifröccsen, a beszennyeződött ruházatot le kell vetni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A medikált ivóvíz nem kerülhet a felszíni vizekbe.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tojó- és tenyészmadarokban. A készítmény alkalmazható tojásrakás idején.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Az ártalmatlanságot 3 hetes és felnőtt házityúkok esetében igazolták, amelyeket az ajánlott adag legfeljebb ötszörösének megfelelő túladagolással kezeltek az ajánlott kezelési időtartam háromszorosáig.

Nem észleltek negatív hatást a tojástermelésre, ha a tojótyúkokat az ajánlott adag legfeljebb ötszörösének megfelelő túladagolással kezelték az ajánlott kezelési időtartam háromszorosáig.

Nem voltak káros mellékhatások a javasolt adag háromszorosával, a javasolt kezelési időtartam kétszereséig kezelt tenyész házityúkok szaporodási mutatói tekintetében.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Környezeti tulajdonságok:

A fluralanerről kimutatták, hogy a talajban mind aerob, mind anaerob körülmények között nagyon sokáig fennmarad. A fluralaner vízi üledékben anaerob körülmények között lebomlik, mindemellett kimutatták, hogy aerob körülmények között nagyon sokáig fennmarad.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Ivóvízben történő alkalmazásra.

Az adag 0,5 mg fluralaner/testtömegkilogramm (ami megfelel a készítmény 0,05 ml-ének), 7 napos különbséggel kétszer alkalmazva. A teljes terápiás hatás elérése érdekében a teljes kezelést el kell végezni. Ha újabb kezelés válik szükségessé, akkor két kezelés között legalább 3 hónapos időköznek kell lennie.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Meg kell határozni azt az időtartamot (4 és 24 óra között), amikor a kezelési napon a medikált ivóvizet alkalmazzuk. Ennek az időtartamnak elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy minden madár hozzájuthasson az előírt adaghoz. Az előző napi vízfogyasztás alapján meg kell becsülni, hogy a madarak a kezelés ideje alatt mennyi vizet fognak elfogyasztani. A készítményt annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt el fognak fogyasztani. A kezelés ideje alatt más ivóvízforrás nem állhat a madarak rendelkezésére.

A kezelni kívánt madarak teljes testtömege alapján ki kell számítani a szükséges készítménymennyiséget. A pontos adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni és a kezeléshez szükséges készítmény mennyiségét a lehető legpontosabban kell kimérni.

Mindegyik kezelési napra a szükséges készítménymennyiséget a kezelendő házityúkok teljes testtömegéből (kg) kell kiszámítani:

$$\text{Készítmény mennyisége (ml) kezelési naponként} = \text{kezelendő házityúkok teljes testtömege (kg)} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Például egy kezelési napra számítva 1 ml készítmény 20 kg testtömeg kezelésére elegendő (pl. 10 házityúk 2 kg testtömeggel számítva). A teljes kezelés 7 napos időközzel két kezelésből áll.

A medikált ivóvizet az alábbi utasítás szerint kell elkészíteni:

- Ellenőrizni kell, hogy a vízvezetékrendszer megfelelően és szivárgásmentesen működik-e.
- A medikált ivóvizet minden kezelési napon frissen kell elkészíteni.
 - A szükséges mennyiségű készítményt a megfelelő mennyiségű vízzel egy mérőedényben össze kell keverni.
 - A felhabzás elkerülése érdekében a készítményt és a vizet egyszerre kell összeönteni.
 - Óvatosan, de alaposan addig kell keverni a medikált ivóvizet, amíg az homogénné válik.
 - Fontos, hogy a megfelelő mennyiségű készítmény kiméréséhez használt eszköz ki legyen öblítve az erre felhasznált vízzel annak érdekében, hogy a házityúkok a teljes adagot megkapják és ne maradjon készítmény a mérőeszközben. Az öblítésre használt vizet az itatókba kell önteni.
 - Gondoskodni kell arról, hogy a medikált ivóvíz egyenletes mennyiségben kerüljön minden itatóba.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

Tojás: Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A 4 ml-es üveg felbontása után talpára állítva tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „EXP” után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 1 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

Ezek az intézkedések a környezetet védik. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/17/212/001-004

1 db 4 ml-es vagy 50 ml-es üveg, 1 literes vagy 4 literes flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL Tél/Tel:

+ 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The

Republic Of Croatia /

Intervet International B.V. podružnica u

Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Magyarország

Intervet Hungária Kft./ Intervet Hungária

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited Tel: + 353 (0) 1 2970220

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (1 literes és 4 literes kiszerelés)

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Exzolt 10 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk részére

2. Összetétel

Hatóanyag:

Fluralaner 10 mg/ml

Világos-sötétsárga oldat.

3. Célállat fajok

Házityúk (jérce, tenyészmadar és tojótyúk).

4. Terápiás javallatok

Madártetűatka (*Dermanyssus gallinae*) okozta fertőzöttség kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nincs

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitaellenes készítményeknek a használati utasítástól eltérő vagy szükségtelen használata növelheti a rezisztenciát kiváltó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény felhasználására vonatkozó döntésnek a parazita faj jelenléte, a fertőzési nyomás, illetve a fertőzési kockázat igazolásán kell alapulnia minden egyes állomány járványtani jellemzőinek alapján.

Az alábbi gyakorlatokat kerülni kell, mivel ezek fokozzák a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végül hatástalan kezelést eredményezhetnek:

- azonos csoportba tartozó akaricidek túl gyakori, ismételt és hosszú ideig tartó alkalmazása;
- aluldozírozás, ami a testtömeg alulbecsléséből, a készítmény helytelen alkalmazásából vagy a térfogatmérő eszköz kalibrálásának hiányából ered.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt épületek újrafertőződésének megelőzése céljából az épületben és a telepen szigorú biológiai biztonsági intézkedéseket kell bevezetni. A kezelt épületben a madártetűatka-fertőzöttségtől való mentesség hosszú távú fenntartása érdekében nélkülözhetetlen a kezelt állomány közelében lévő bármilyen más épületben tartott fertőzött baromfiállomány kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény enyhén bőr- és/vagy szemirritatív lehet.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény alkalmazása után a kezeket és a készítménnyel érintkezésbe került bőrt vízzel és szappannal meg kell mosni.

Szembe kerülés esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Ha a készítmény kifröccsen, a beszennyeződött ruházatot le kell vetni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A medikált ivóvíz nem kerülhet a felszíni vizekbe.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tojó- és tenyészmadarokban. A készítmény alkalmazható tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Az ártalmatlanságot 3 hetes és felnőtt háziállatok esetében igazolták, amelyeket az ajánlott adag legfeljebb ötszörösének megfelelő túladagolással kezeltek az ajánlott kezelési időtartam háromszorosáig.

Nem észleltek negatív hatást a tojástermelésre, ha a tojóállatokat az ajánlott adag legfeljebb ötszörösének megfelelő túladagolással kezelték az ajánlott kezelési időtartam háromszorosáig.

Nem voltak káros mellékhatások a javasolt adag háromszorosával, a javasolt kezelési időtartam kétszereséig kezelt tenyésztő állatok szaporodási mutatói tekintetében.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Környezeti tulajdonságok:

A fluralanerrel kimutatták, hogy a talajban mind aerob, mind anaerob körülmények között nagyon sokáig fennmarad. A fluralaner vízi üledékben anaerob körülmények között lebomlik, mindemellett kimutatták, hogy aerob körülmények között nagyon sokáig fennmarad.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Ivóvízben történő alkalmazásra.

Az adag 0,5 mg fluralaner/testtömegkilogramm (ami megfelel a készítmény 0,05 ml-ének), 7 napos különbséggel kétszer alkalmazva. A teljes terápiás hatás elérése érdekében a teljes kezelést el kell végezni. Ha újabb kezelés válik szükségessé, akkor két kezelés között legalább 3 hónapos időköznek kell lennie.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Meg kell határozni azt az időtartamot (4 és 24 óra között), amikor a kezelési napon a medikált ivóvizet alkalmazzuk. Ennek az időtartamnak elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy minden madár hozzájuthasson az előírt adaghoz. Az előző napi vízfogyasztás alapján meg kell becsülni, hogy a madarak a kezelés ideje alatt mennyi vizet fognak elfogyasztani. A készítményt annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt el fognak fogyasztani. A kezelés ideje alatt más ivóvízforrás nem állhat a madarak rendelkezésére.

A kezelni kívánt madarak teljes testtömege alapján ki kell számítani a szükséges készítménymennyiséget. A pontos adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni és a kezeléshez szükséges készítmény mennyiségét a lehető legpontosabban kell kimérni.

Mindegyik kezelési napon a szükséges készítménymennyiséget a kezelendő házityúkok teljes testtömegéből (kg) kell kiszámítani:

$$\text{Készítmény mennyisége (ml) kezelési naponként} = \text{kezelendő házityúkok teljes testtömege (kg)} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Például egy kezelési napon számítva 1 ml készítmény 20 kg testtömeg kezelésére elegendő (pl. 10 házityú 2 kg testtömegeggel számítva). A teljes kezelés 7 napos időközzel két kezelésből áll.

A medikált ivóvizet az alábbi utasítás szerint kell elkészíteni:

- Ellenőrizni kell, hogy a vízvezetékrendszer megfelelően és szivárgásmentesen működik-e.
- A medikált ivóvizet minden kezelési napon frissen kell elkészíteni.
 - A szükséges mennyiségű készítményt egy nagy kezelő tartályban kell összekeverni a vízzel vagy egy kis edényben törzsoldatot kell belőle készíteni. A törzsoldatot ivóvízzel tovább kell hígítani és a szükséges ideig adagolóval vagy adagolópumpával kell adagolni. A felhabzás elkerülése érdekében a készítményt és a vizet egyszerre kell adagolni. Fontos, hogy a megfelelő mennyiségű készítmény kiméréséhez használt eszközt a feltöltés során az erre felhasznált vízzel kiöblítsük annak érdekében, hogy ne maradjon készítmény a mérőeszközben, és így a teljes adag bekerüljön a kezelő tartályba vagy a törzsoldatba. A törzsoldatot vagy a kezelő tartályban lévő folyadékot óvatosan addig kell keverni, amíg a medikált ivóvíz homogénné válik. A kezelő tartályt vagy az adagolót vagy adagoló pumpát az itatórendszerrel össze kell kötni.
- Meg kell győződni arról, hogy az adagoló pumpa megfelelően van beállítva arra, hogy a meghatározott kezelési idő (órák) alatt a medikált ivóvízzel való ellátást biztosítsa.
- Az itatórendszert fel kell tölteni a medikált ivóvízzel és ellenőrizni kell, hogy a medikált ivóvíz mikor éri el az itatórendszer végét. Ezt az eljárást minden kezelési napon meg kell ismételni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

Tojás: Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A 4 ml-es üveg felbontása után talpára állítva tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „EXP” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 1 év (50 ml-es üveg, 1 literes és 4 literes flakon).

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 6 hónap (4 ml-es üveg)
24 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre. Ezek az intézkedések a környezetet védik. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/17/212/001-004

1 db 4 ml-es vagy 50 ml-es üveg, 1 literes vagy 4 literes flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България
Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Intervet s.r.o.
Tel: + 420 221 771213

Danmark
MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Intervet International B.V.
Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /
Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Κόπος
Intervet Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 989 7452

Luxembourg/Luxemburg
MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Intervet Hungária Kft./ Intervet Hungária
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland
MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Intervet Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

România
Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Intervet International B.V.
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
MSD Animal Health Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220