

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Activyl 100 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille
Activyl 150 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Activyl 300 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Activyl 600 mg paikallisvaleluliuos isoille koirille
Activyl 900 mg paikallisvaleluliuos erittäin isoille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 195 mg indoksaakarbina.

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

	Annos (ml)	Indoksaakariini (mg)
Activyl hyvin pienille koirille (1,5–6,5 kg)	0,51	100
Activyl pienille koirille (6,6–10 kg)	0,77	150
Activyl keskikokoisille koirille (10,1–20 kg)	1,54	300
Activyl isoille koirille (20,1–40 kg)	3,08	600
Activyl erittäin isoille koirille (40,1–60 kg)	4,62	900

Apuaineet:

Isopropyylialkoholi 354 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirppujen (*Ctenocephalides felis*) häätö ja tartunnan ennaltaehkäisy. Kerta-annos antaa 4 viikon tehon uusien kirpputartuntoja vastaan.

Lemmikkien lähiympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koirille, sillä valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tässä ryhmässä.

Valmistetta ei pidä käyttää alle 1,5 kg painoisille koirille, sillä valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tässä ryhmässä.

Varmista, että käytettävän annospipetin koko vastaa hoidettavan koiran painoa (ks. kohta 4.9).

Annostele valmiste vain ihon pinnalle ja ehjälle iholle. Levitä annos alueelle, mistä koira ei pääse sitä nuolemaan, kuten kohdassa 4.9 kerrotaan. Varmista, että hoidetut eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan heti hoidon jälkeen. Pidä hoidetut eläimet erillään, kunnes annos elupaikka on kuiva.

Käytä valmistetta vain ulkoisesti iholle. Älä annostele suun tai muuta kautta. Huolehdi siitä, ettei valmistetta pääse koiran silmiin.

Valmiste säilyttää tehonsa shampoopesun, kylvetyksen ja uinnin sekä auringon valolle altistumisen jälkeen. Eläimen ei tulisi kuitenkaan antaa uida, eikä sitä tulisi pestä shampoolla 48 tuntiin käsittelyn jälkeen.

Kaikki samaan talouteen kuuluvat koirat tulee käsitellä sopivalla kirppuvalmisteella.

Lisäksi suositellaan koiran elinympäristön puhdistamista kemiallisin tai fysikaalisin menetelmin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pidä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Pussi on lapsiturvallinen. Valmiste on säilytettävä alkuperäispakkauksessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä indoksakarbille, ei pidä käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta.

Paikallisia ja/tai systeemisiä reaktioita on havaittu joillakin henkilöillä altistumisen jälkeen. Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Annostele valmiste hyvin ilmastoidussa tilassa.
- Älä käsittele vasta hoidettua eläintä ennen kuin annostelupaikka on kuiva
- Valmisteen antopäivänä: Älä anna lasten käsitellä hoidettua eläintä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien kanssa, erityisesti lasten.
- Pese kädet heti käytön jälkeen ja pese roiskeet iholta välittömästi saippualla ja vedellä.
- Vältä valmisteen joutumista silmiin, koska se voi lievästi ärsyttää silmiä. Jos näin käy, huuhto silmät hitaasti ja varovasti vedellä.

Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin ja näytä hänelle pakkausselostetta.

Valmiste on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinäistä, avotulesta ja muista

sytytyslähteistä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi hetken aikaa esiintyä voimakasta kuolaamista, jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen. Tämä ei ole myrkytysoire ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa (kts. kohta 4.9) minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi valmisteen antokohtaan tulla ohimeneviä kutinaa, punoitusta, karvanlähtöä tai dermatiittia. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa.

Eläinlääkevalmisteen annostelu voi aiheuttaa paikallisen, ohimenevän öljymäisen tai tärkkinen alueen antokohtaan. Myös kuivaa valkoista jäännöstä voi olla havaittavissa. Tämä on normaalia ja muutokset häviävät yleensä parin päivän sisällä. Nämä muutokset eivät vaikuta valmisteen tehoon tai turvallisuuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Laktatio:

Ei saa käyttää laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia, kun Activyl-valmistetta ja korkeintaan 4 % deltametriiniä sisältävää pantaa käytettiin samanaikaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostustaulukko:

Suosittelu annos on 15 mg indoksakarbina painokiloa kohden, vastaten 0.077 ml painokiloa kohden. Seuraavassa taulukossa on esitetty koiran painon mukaan käytettävä pipettikoko:

Koiran paino (kg)	Käytettävä pipetin koko	Määrä (ml)	Indoksakarbina (mg/kg)
1,5–6,5	Hyvin pienille koirille	0,51	Min. 15
6,6–10	Pienille koirille	0,77	15–23
10,1–20	Keskikokoisille koirille	1,54	15–30
20,1–40	Isoille koirille	3,08	15–30

Koiran paino (kg)	Käytettävä pipetin koko	Määrä (ml)	Indoksaakarbina (mg/kg)
40,1–60	Erittäin isoille koirille	4,62	15–23
> 60	Tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää		

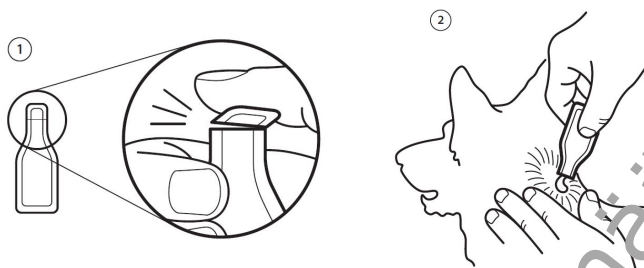
Antotapa:

Paikallisvaleluun. Annostellaan vain koiran iholle.

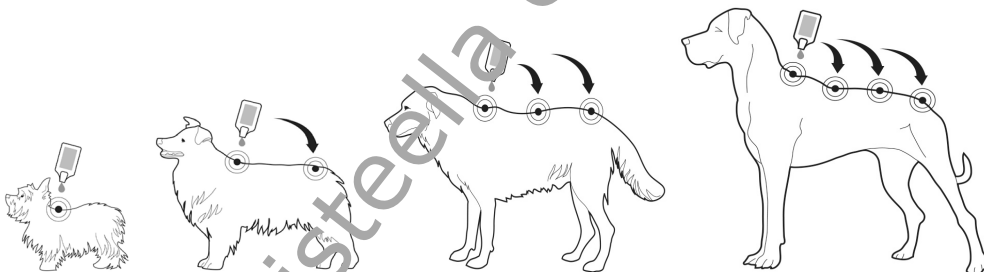
Avaa yksi pussi ja poista pipetti.

Vaihe 1: Koiran tulisi seisoa, jotta valmiste on helposti annosteltavissa. Pidä pipetti pystyasennossa kaukana kasvoistasi. Napsauta pipetin kärki auki taivuttamalla kärkeä taaksepäin.

Vaihe 2: Taita turkki selästä koirilla lapojen kohdalta jakaukselle niin, että iho näkyy. Laita pipetin kärki ihoa vasten. Purista pipettiä ja tyhjennä pipetin sisältö suoraan iholle.



Isoille koirille tulisi koko pipetin sisältö jakaa tasaisesti 2–4 kohtaan. Annostelukohtien tulisi sijaita erillään hartioista hännän juurelle ulottuvassa selkälinjassa. Älä annostele liian suuria määriä yhteen kohtaan välttääksesi valmisteiden poisvalumisen.



Hoito-ohjelma:

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä tai vanhemmilla koirilla, kun annosteltiin viisinkertainen annos kahdeksana kertana neljän viikon välein tai viisinkertainen annos kuutena kertana 2 viikon välein.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitettujen valmisteiden ryhmä, mukaan lukien

insektisidit: indoksakarbi
ATCvet-koodi: QP53AX27.

5.1 Farmakodynamiikka

Indoksakarbi on ulkoloislääke, joka kuuluu oksadiatsiinien kemialliseen ryhmään. Muunnuttuaan metaboliitukseen indoksakarbi tehoaa aikuisiin, toukka- ja muna-asteisiin hyönteisiin. Indoksakarbi tehoaa sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa.

Indoksakarbi on aihiolääke (pro-drug), joka vaatii hyönteisen entsyymien aikaansaaman bioaktivaation, farmakodynaamisten vaikutusten kehittymiseksi. Se kulkeutuu hyönteisen ensisijassa ravinnonoton kautta, mutta imeytyy myös vähemmässä määrin hyönteisen kuoren läpi. Herkkien hyönteislajien keskisuolessa hyönteisen entsyymit irrottavat karbometoksi-ryhmän indoksakarbista ja muuntavat sen biologisesti aktiiviseen muotoon. Tämä bioaktiivinen metaboliitti toimii jänniteriippuvaisten natriumkanavien antagonistina hyönteisissä tukkimalla natriumkanavat, jotka säätelevät natriumionien virtausta hyönteisen hermostossa. Tämä johtaa nopeaan ravinnonoton loppumiseen 0–4 tunnissa käsittelyn jälkeen, jota seuraa muninnan loppuminen (oviposition), halvaantuminen ja kuolema 4–48 tunnin kuluessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostelun jälkeen indoksakarbia on todettavissa iholla ja turkissa 4 viikkoa annostelusta. Indoksakarbi imeytyy myös iholta. Tämä on kuitenkin epätäydellistä imeytymistä, eikä se ole oleellista valmisteen kliinisen tehon kannalta. Imeytynyt indoksakarbi metaboloituu tehokkaasti maksassa, jolloin syntyy erilaisia metaboliitteja. Indoksakarbi eliminoituu pääasiassa ulosteen mukana.

Ympäristövaikutukset

Kts. Kohta 6.6

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Triasetiini
Etyyliasetoasetatti
Isopropyylialkoholi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avustautuvan pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa on 1, 4 tai 6 pussia; yhdessä pussissa on yksi kerta-annospipetti. Yksi kerta-annospipetti sisältää 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml tai 4,62 ml paikallisvaledeliuosta. Pakkausta kohden on vain yksi kerta-annospipetikoko.

Pipetit koostuvat kalvosta (polypropyleeni/syklo-olefiini-kopolymeeri/polypropyleeni) ja foliokannesta (alumiini/polypropyleeni yhteenpuristettuna) suljettuna alumiinipussiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Activyl-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/02/2011.
Uudistamispäivämäärä: 07/01/2016.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Activyl 100 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille

Activyl 200 mg paikallisvaleluliuos isoille kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 195 mg indoksaarbia.

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

	Annos (ml)	Indoksaarbi (mg)
Activyl pienille kissoille (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl isoille kissoille (> 4 kg)	1,03	200

Apuaineet:

Isopropyylialkoholi 354 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirppujen (*Ctenocephalides felis*) häätö ja tartunnan ennaltaehkäisy. Kerta-annos antaa 4 viikon tehon uusien kirpputartuntoja vastaan.

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttamaan allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

Lemmikkeen lähiympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmistella hoidetun lemmikin kanssa.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisillä kissoilla.

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 0,6 kg painavilla kissoilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Varmista, että käytettävän annospipetin koko vastaa hoidettavan kissan painoa (ks. kohta 4.9).

Annostele valmiste vain ihon pinnalle ja ehjälle iholle. Levitä annos alueelle, mistä kissa ei pääse sitä nuolemaan, kuten kohdassa 4.9 kerrotaan. Varmista, että eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan heti hoidon jälkeen. Pidä hoidetut eläimet erillään, kunnes annostelupaikka on kuiva.

Käytä valmistetta vain ulkoisesti iholle. Älä annostele suun tai muuta kautta. Huolehdi siitä, ettei valmistetta pääse kissan silmiin.

Valmiste säilyttää tehonsa shampoopesun, kylvetyksen ja uinnin sekä auringon valolle altistumisen jälkeen. Eläimen ei tulisi kuitenkaan antaa uida, eikä sitä tulisi pestä shampooilla 48 tuntiin käsittelyn jälkeen.

Kaikki samaan talouteen kuuluvat kissat tulee käsitellä sopivalla kirppuvalmisteella.

Lisäksi suositellaan kissan elinympäristön puhdistamista kemiallisin tai fysikaalisin menetelmin.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pidä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Pussi on lapsiturvallinen. Valmiste on säilytetty alkuperäispakkauksessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä indolisakarbitille, ei pidä annostella tätä eläinlääkevalmistetta.

Paikallisia ja/tai systeemisiä reaktioita on havaittu joillakin henkilöillä altistumisen jälkeen. Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Annostele valmiste hyvin ilmastoidussa tilassa.
- Älä käsittele vasta hoidettua eläintä kunnes annostelupaikka on kuiva
- Valmisteen antopäivänä: Älä anna lasten käsitellä hoidettua eläintä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien kanssa, erityisesti lasten.
- Pese kädet heti käytön jälkeen ja pese iheroiskeet välittömästi saippualla ja vedellä.
- Vältä valmisteen joutumista silmiin, koska se voi lievästi ärsyttää silmiä. Jos näin käy, huuhto silmät runsaasti ja varovasti vedellä.

Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin ja näytä hänelle pakkausselostetta.

Valmiste on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu neurologisia oireita (esim. koordinaatiohäiriöt, vapina, ataksia, kouristukset, pupillien laajentuminen ja näkökyvyn häiriöt). Muita havaittuja oireita ovat harvinaisissa tapauksissa oksentelu ja erittäin harvinaisissa tapauksissa ruokahaluttomuus, letargia, hyperaktiivisuus

ja voimakas ääntely. Kaikki oireet ovat yleensä ohimeneviä oireenmukaisella hoidolla.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi hetken aikaa esiintyä voimakasta kuolaamista, jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen. Tämä ei ole myrkytysoire ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa (kts. kohta 4.9) minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa. Harvinaisissa tapauksissa voi valmisteen antokohtaan tulla ohimenevää kutinaa, punoitusta, karvanlähtöä tai dermatiittia. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa.

Eläinlääkevalmisteen annostelu voi aiheuttaa paikallisen, ohimenevän öljymäisen tai takkuisen alueen antokohtaan. Myös kuivaa valkoista jäännöstä voi olla havaittavissa. Tämä on normaalia ja muutokset häviävät yleensä parin päivän sisällä. Nämä muutokset eivät vaikuta valmisteen tehoon tai turvallisuuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Laktatio:

Ei saa käyttää laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostelutaulukko:

Suosittelun annos on 25 mg indoksakarbua painokiloa kohden, vastaten 0,128 ml painokiloa kohden. Seuraavassa taulukossa on esitetty kissan painon mukaan käytettävä pipettikoko:

Kissan paino (kg)	Käytettävä pipetin koko	Määrä (ml)	Indoksakarbua (mg/kg)
≤ 4	Pienille kissoille	0,51	Min. 25
> 4	Isoille kissoille	1,03	Maks. 50

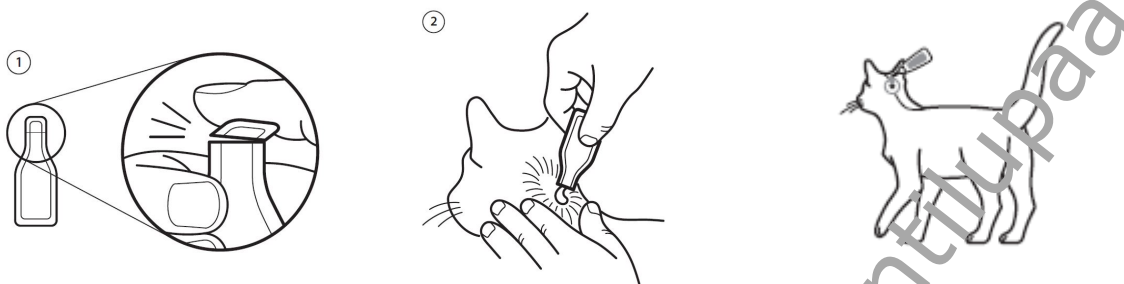
Antotapa:

Paikallisvaleduun. Annostellaan vain kissan iholle.

Avaa yksi pussi ja poista pipetti.

Vaihe 1: Kissan tulisi seisoa, jotta valmiste on helposti annosteltavissa. Pidä pipetti pystyasennossa kaukana kasvoistasi. Napsauta toisella kädellä pipetin kärki auki taivuttamalla kärkeä taaksepäin.

Vaihe 2: Taita turkki selästä jakaukselle niin, että iho näkyy. Laita pipetin kärki kallon juuren ihoa vasten, mistä kissa ei pääse nuolemaan valmistetta pois. Purista pipettiä ja tyhjennä pipetin sisältö suoraan iholle.



Hoito ohjelma:

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä tai vanhemmille kissoille, kun annosteltiin viisinkertainen annos kahdeksana kertana neljän viikon välein tai viisinkertainen annos kuutena kertana 2 viikon välein.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitettut valmisteet, mukaan lukien insektisidit: indoksakarbi
ATCvet-koodi: QP53AX27.

5.1 Farmakodynamiikka

Indoksakarbi on ulkoloislääke, joka kuuluu oksadiatsiinien kemialliseen ryhmään. Muunnuttuaan metaboliitiksi indoksakarbi tehoaa aikuisiin, toukka- ja muna-asteisiin hyönteisiin. Indoksakarbi tehoaa sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa.

Indoksakarbin aihiolääke (pro-drug), joka vaatii hyönteisen entsyymien aikaansaaman bioaktivaation farmakodynaamisten vaikutusten kehittymiseksi. Se kulkeutuu hyönteiseen ensisijassa ravinnonoton kautta, mutta imeytyy myös vähemmässä määrin hyönteisen kuoren läpi. Herkkien hyönteislajien keskusuolessa hyönteisen entsyymit irrottavat karbometoksiryhmän indoksakarbista ja muuntavat sen biologisesti aktiiviseen muotoon. Tämä bioaktiivinen metaboliitti toimii jänniteriippuvaisten natriumkanavien antagonistina hyönteisissä tukkimalla natriumkanavat, jotka säätelevät natriumionien virtausta hyönteisen hermostossa. Tämä johtaa nopeaan ravinnonoton loppumiseen 0–4 tunnissa käsittelyn jälkeen, jota seuraa muninnan loppuminen (oviposition), halvaantuminen ja kuolema 4–48 tunnin kuluessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostelun jälkeen indoksakarbia on todettavissa iholla ja turkissa 4 viikkoa

annostelusta. Indoksakarbi imeytyy myös iholta, tämä on kuitenkin epätäydellistä imeytymistä, eikä se ole oleellista valmisteen kliinisen tehon kannalta. Imeytynyt indoksakarbi metaboloituu tehokkaasti maksassa, jolloin syntyy erilaisia metaboliitteja. Indoksakarbi eliminoituu pääasiassa ulosteen mukana.

Ympäristövaikutukset

Kts. Kohta 6.6

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Triasetiini
Etyyliasetoasetatti
Isopropyylialkoholi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa on 1, 4 tai 6 pussia: yksi pussi sisältää yhden kerta-annospipetiin. Yksi kerta-annospipetti sisältää 0,51 ml tai 1,03 ml paikallisvaleduliuosta. Pakkausta kohden vain kerta-annospipetti per yksi koko.

Pipetit koostuvat kalvosta (polypropyleeni/syklo-olefiini-kopolymeeri/polypropyleeni) ja foliokannesta (alumiini/polypropyleeni yhteenpuristettuna) suljettuna alumiinipussiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Activyl-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/02/2011.
Uudistamispäivämäärä: 07/01/2016.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Koirille: Ei vaadi eläinlääkemääräystä.
Kissoille: Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Activyl 100 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille (1,5–6,5 kg)
Activyl 150 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille (6,6–10 kg)
Activyl 300 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille (10,1–20 kg)
Activyl 600 mg paikallisvaleluliuos isoille koirille (20,1–40 kg)
Activyl 900 mg paikallisvaleluliuos erittäin isoille koirille (40,1–60 kg)

indoksakarbi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Indoksakarbi 100 mg
Indoksakarbi 150 mg
Indoksakarbi 300 mg
Indoksakarbi 600 mg
Indoksakarbi 900 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
4 pipettiä
6 pipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

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

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen hoito ja ehkäisy.



7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ainoastaan paikallisesti käytettävä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.
Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin.

13. MERKINTÄ “EI ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Activyl 100 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille (≤ 4 kg)

Activyl 200 mg paikallisvaleluliuos isoille kissoille (≥ 4 kg)

indoksakarbi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Indoksakarbi 100 mg

Indoksakarbi 200 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti

4 pipettiä

6 pipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissat ≤ 4 kg

Kissat > 4 kg

6. KÄYTTÖOHJEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvaleluun.

Annostele valmiste vain iholle, kallon juureen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Activyl 100 mg paikallisvalelu hyvin pienille koirille
Activyl 150 mg paikallisvalelu pienille koirille
Activyl 300 mg paikallisvalelu keskikokoisille koirille
Activyl 600 mg paikallisvalelu isoille koirille
Activyl 900 mg paikallisvalelu erittäin isoille koirille

indoksakarbi

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleluun

5. VAROAIKA (VARCAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}

7. NUMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Activyl 100 mg paikallisvalelu pienille kissoille
Activyl 200 mg paikallisvalelu isoille kissoille

indoksakarbi

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

100 mg
200 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleluun

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS (pipetin etiketti)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Activyl 100 mg koirille 1,5–6,5 kg
Activyl 150 mg koirille 6,6–10 kg
Activyl 300 mg koirille 10,1–20 kg
Activyl 600 mg koirille 20,1–40 kg
Activyl 900 mg koirille 40,1–60 kg

indoksakarbi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International BV

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS (pipetin etiketti)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Activyl 100 mg kissoille \leq 4 kg
Activyl 200 mg kissoille $>$ 4 kg

indoksakarbi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International BV

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Activyl paikallisvaleluliuos koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Activyl 100 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille
Activyl 150 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Activyl 300 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Activyl 600 mg paikallisvaleluliuos isoille koirille
Activyl 900 mg paikallisvaleluliuos erittäin isoille koirille
indoksakarbi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 195 mg indoksakarbia.

Yksi annospipetti sisältää:

	Annos (ml)	Indoksakarbi (mg)
Activyl hyvin pienille koirille (1,5–6,5 kg)	0,51	100
Activyl pienille koirille (6,6–10 kg)	0,77	150
Activyl keskikokoisille koirille (10,1–20 kg)	1,54	300
Activyl isoille koirille (20,1–40 kg)	3,08	600
Activyl erittäin isoille koirille (40,1–60 kg)	4,62	900

Sisältää myös isopropyylialkoholia 354 mg/ml

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirppujen (*Ctenocephalides felis*) häätö ja tartunnan ennaltaehkäisy. Kerta-annos antaa 4 viikon tehon uusia kirpputartuntoja vastaan.

Lemmikkien lähiympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin

valmisteella hoidetun lemmikin kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi hetken aikaa esiintyä voimakasta syljen liikaeritystä (kuolaamista), jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen.. Tämä ei ole myrkytysoire ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa (kts. kohta 9) minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä valmisteiden antokohdassa ohimenevää kutinaa, punoitusta, karvanlähtöä tai ihotulehdusta. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa.

Eläinlääkevalmisteen annostus voi aiheuttaa paikallisen, ohimenevän öljymäisen tai takkuisen alueen antokohtaan. Myös kuivaa valkoista jäännöstä voi olla havaittavissa. Tämä on normaalia ja muutokset häviävät yleensä parin päivän sisällä. Nämä muutokset eivät vaikuta valmisteiden tehoon tai turvallisuuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvaleduun. Annostellaan vain koiran iholle.

Suosittelun annos on 15 mg indoksakarbua painokiloa kohden, vastaten 0.077 ml painokiloa kohden. Seuraavassa taulukossa on esitetty koiran painon mukaan käytettävä pipettikoko:

Koiran paino (kg)	Käytettävä pipetin koko
1,5–6,5	Activyl 100 mg hyvin pienille koirille
6,6–10	Activyl 150 mg pienille koirille
10,1–20	Activyl 300 mg keskikokoisille koirille
20,1–40	Activyl 600 mg isoille koirille
40,1–60	Activyl 900 mg erittäin isoille koirille
> 60	Tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää

9. ANNOTUSOHJEET

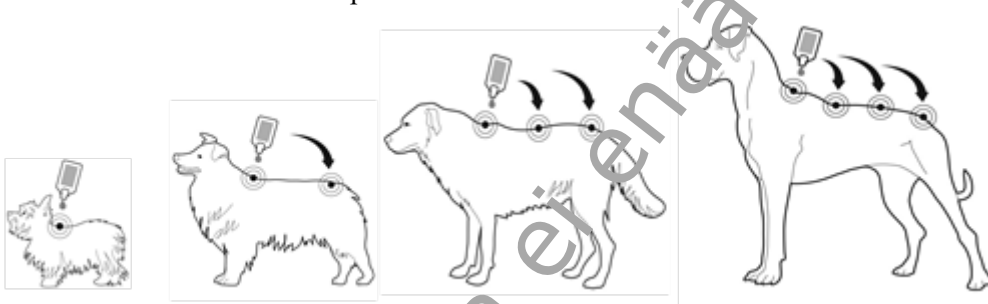
Avaa yksi pussi ja poista pipetti.

Vaihe 1: Koiran tulisi seisoa, jotta valmiste on helposti annosteltavissa. Pidä pipetti pystyasennossa kaukana kasvoistasi. Napsauta pipetin kärki auki taivuttamalla kärkeä taaksepäin.

Vaihe 2: Taita turkki selästä jakaukselle niin, että iho näkyy. Laita pipetin kärki ihoa vasten. Purista pipettiä ja tyhjennä sisältö suoraan iholle.



Isoille koirille tulisi koko pipetin sisältö jakaa tasaisesti 2–4 kohtaan. Annostelukohtien tulisi sijaita erillään hartioista hännän juurelle ulottuvassa selkälinjassa. Älä annostele liian suuria määriä yhteen kohtaan välttääksesi valmisteiden poisvalumisen.



10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä urotuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta.

Ei saa käyttää pakkaukseen, etikettiin ja pipettiin merkityn eräännympäivän (EXP) jälkeen.

Eräännympäivää tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koirille, sillä valmisteiden turvallisuutta ei ole tutkittu tässä ryhmässä.

Valmistetta ei pidä käyttää alle 1,5 kg painoisille koirille, sillä valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tässä ryhmässä.

Varmista, että käytettävän annospipetin koko vastaa hoidettavan koiran painoa (ks. kohta 8).

Annostele valmiste vain ihon pinnalle ja ehjälle iholle. Levitä annos alueelle, mistä koira ei pääse sitä nuolemaan ja varmista, että eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen. Pidä hoidettavat eläimet erillään, kunnes annostelupaikka on kuiva.

Käytä valmistetta vain ulkoisesti koiran iholle. Älä annostele suun tai muuta kautta. Ole huolellinen, ettei valmistetta valu koiran silmiin.

Valmiste säilyttää tehonsa shampoopesun, kylvetyksen ja uinnin sekä auringon valolle altistumisen jälkeen. Koiran ei tulisi kuitenkaan antaa uida, eikä sitä tulisi pestä shampooilla 48 tuntiin käsittelyn jälkeen.

Kaikki samaan talouteen kuuluvat koirat tulee käsitellä sopivalla kirppuvalmisteella.

Lisäksi suositellaan koiran elinympäristön puhdistamista kemiallisin tai fysikaalisin menetelmin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Pidä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Pussi on lapsiturvallinen. Valmiste on säilytettävä alkuperäispakkauksessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä indoksakarbinille, ei pidä annostella tätä eläinlääkevalmistetta.

Paikallisia ja/tai systeemisiä reaktioita on havaittu joillakin henkilöillä altistumisen jälkeen. Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Annostele valmiste hyvin ilmastoitussa tilassa.
- Älä käsittele vasta hoidettua eläintä kunnes annostelupaikka on kuiva.
- Valmisteen antopäivänä: Älä anna lasten käsitellä hoidettua eläintä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien kanssa, erityisesti lasten.
- Pese kädet heti käytön jälkeen ja pese roiskeet iholta välittömästi saippualla ja vedellä.
- Vältä valmisteen joutumista silmiin, koska se voi lievästi ärsyttää silmiä. Jos näin käy, huuhto silmät hitaasti ja hellästi vedellä.

Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin ja näytä hänelle pakkausselostetta.

Valmiste on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Tiineyden ja hedelmällisyys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana tai siitoskoirille.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia, kun Activyl-valmistetta ja korkeintaan 4 %

deltametriiniä sisältävää pantaa käytettiin samanaikaisesti.

Kysy neuvoa eläinlääkäriltäsi, jos aiot käyttää tätä valmistetta muiden valmisteiden tai lääkityksen kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Activyl-valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkkeiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa 1, 4 tai 6 pussia; jokainen pussi sisältää yhden kerta-annospipetin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

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

Luxembourg/Luxemburg:

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

Česká republika:

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

Magyarország:

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

Danmark:

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

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,

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

Deutschland:

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

Eesti:

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

Ελλάδα:

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

España:

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

France:

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

Hrvatska:

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

Ireland:

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

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

Nederland:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Polka:

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

Portugal:

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

România:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,
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

FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

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

Sverige:

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

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Suffolk IP50 9 UP – UK,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE
Activyl paikallisvaleluliuos kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Activyl 100 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille
Activyl 200 mg paikallisvaleluliuos isoille kissoille
indoksakarbi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 195 mg indoksakarbia.

Yksi annospipetti sisältää:

	Annos (ml)	Indoksakarbi (mg)
Activyl pienille kissoille (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl isoille kissoille (> 4 kg)	1,03	200

Sisältää myös Isopropyylialkoholia 354 mg/ml.

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirppujen (*Ctenocephalides felis*) häätö ja tartunnan ennaltaehkäisy. Kerta-annos antaa 4 viikon tehon uusien kirpputartuntoja vastaan.

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttamaan allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

Lemmikkien lähiympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu neurologisia oireita, kuten tasapainohäiriöt, vapina, hapanähti, kouristukset, pupillien laajentuminen ja näkökyvyn häiriöt. Muita havaittuja oireita ovat harvinaisissa tapauksissa oksentelu ja erittäin harvinaisissa tapauksissa ruokahaluttomuus, voimakas väsymys, ylivilkkaus ja voimakas ääntely. Kaikki oireet ovat yleensä ohimeneviä oireenmukaisella hoidolla.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi hetken aikaa esiintyä voimakasta kuolaamista, jos kissa nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen. Tämä ei ole myrkytysoire ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa (kts. kohta 9) minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Harvinaisissa tapauksissa voi valmisteen antokohtaan tulla ohimenevää kutinaa, punoitusta, karvanlähtöä tai ihotulehdusta. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi eläinlääkevalmisteen annostelu aiheuttaa paikallisen, ohimenevän öljymäisen tai takkuisen alueen antokohtaan. Myös kuivaa vaikoista jäännöstä voi olla havaittavissa. Tämä on normaalia ja muutokset häviävät yleensä parin päivän sisällä. Nämä muutokset eivät vaikuta valmisteen tehoon tai turvallisuuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvalerian. Annostellaan vain kissan iholle.

Suosittelun annos on 25 mg indoksakarbua painokiloa kohden, vastaten 0,128 ml painokiloa kohden. Seuraava taulukossa on esitetty kissan painon mukaan käytettävä pipettikoko:

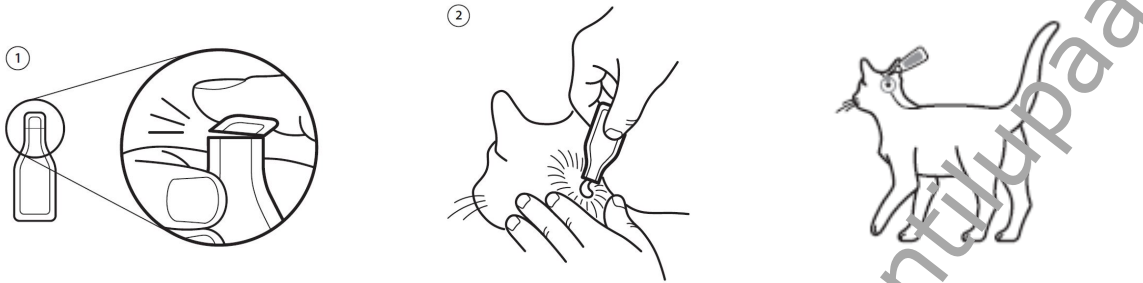
Kissan paino (kg)	Käytettävä pipetin koko
≤ 4	Activyl 100 mg pienille kissoille
> 4	Activyl 200 mg isoille kissoille

9. ANNOTUSOHJEET

Avaa yksi pussi ja poista pipetti.

Vaihe 1: Kissan tulisi seisoa, jotta valmiste on helposti annosteltavissa. Pidä pipetti pystyasennossa kaukana kasvoistasi. Napsauta toisella kädellä pipetin kärki auki taivuttamalla kärkeä taaksepäin.

Vaihe 2: Taita turkki jakaukselle niin, että iho näkyy. Laita pipetin kärki kallon juuren ihoa vasten, josta kissa ei voi nuolla valmistetta pois. Purista pipettiä ja tyhjennä sisältö suoraan iholle.



10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta.

Ei saa käyttää pakkaukseen, etikettiin ja pipettiin merkityn erääntymispäivän (EXP) jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisillä kissoilla.

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 0,6 kg painavilla kissoilla.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Varmista, että käytettävän annospipetin koko vastaa hoidettavan kissan painoa (ks. kohta 8).

Annostelee valmiste vain ihon pinnalle ja ehjälle iholle. Levitä annos alueelle, mistä kissa ei pääse sitä nuolemaan, ja varmistu, että eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen. Pidä hoidetut eläimet erillään, kunnes annostelupaikka on kuiva.

Käytä valmisteita vain ulkoisesti kissan iholle. Älä annostelee suun tai muuta kautta.

Huolehdi siitä, ettei valmistetta pääse kissan silmiin.

Valmiste säilyttää tehonsa shampoopesun, kylvetyksen ja uinnin sekä auringon valolle altistumisen jälkeen. Kissan ei tulisi kuitenkaan antaa uida, eikä sitä tulisi pestä shampooilla 48 tuntiin käsittelyn jälkeen.

Kaikki samaan talouteen kuuluvat kissat tulee käsitellä sopivalla kirppuvalmisteella.

Lisäksi suositellaan kissan elinympäristön puhdistamista kemiallisin tai fysikaalisin menetelmin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pidä pipetit alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Pussi on lapsiturvallinen. Valmiste on säilytettävä alkuperäispakkauksessa, jotta voidaan estää lapsia pääsemään käsiksi valmisteeseen. Hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä indoksakarbille, ei tulisi annostella tätä eläinlääkevalmistetta.

Paikallisia ja/tai systeemisiä reaktioita on havaittu joillakin henkilöillä altistumisen jälkeen.

Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Annostele valmiste hyvin ilmastoidussa tilassa.
- Älä käsittele vasta hoidettua eläintä kunnes annostelupaikka on kuiva
- Valmisteen antopäivänä: Älä anna lasten käsitellä hoidettua eläintä, äläkä anna eläinten nukkua omistajien kanssa, erityisesti lasten.
- Pese kädet heti käytön jälkeen ja pese roiskeet iholta välittömästi saippualla ja vedellä.
- Vältä valmisteen joutumista silmiin, koska se voi lievästi ärsyttää silmiä. Jos näin käy, huuhto silmät hitaasti ja hellästi vedellä.

Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin ja näytä hänelle pakkaus-ohjeet.

Valmiste on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmön lähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Tiineys ja hedelmällisyys:

Ei saa käyttää tiineillä tai siitoskissoilla.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kysy neuvoa eläinlääkäriltäsi, jos aiot käyttää tätä valmistetta muiden valmisteiden tai lääkityksen kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Activyl-valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkkeiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PAIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa 1, 4 tai 6 pussia; yksi pussi sisältää yhden kerta-annospipetin.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
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 χλ.μ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
EL-144 52 Μεταμόρφωση,
Αθήνα-ΕΛΛΑΔΑ,
Τηλ: + 30 210 6219520,
info@virbac.gr

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,

Lietuva:

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

Luxembourg/Luxemburg:

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

Magyarország:

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

Malta:

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

Österreich:

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

Polska:

VIRBAC SP. Z O.O.,

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

France:

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

Hrvatska:

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

Ireland:

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

Ísland:

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

Italia:

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

Κύπρος:

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

Latvija:

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

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

Portugal:

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

România:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Sverige:

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

United Kingdom:

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