

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy
Activyl 150 mg spot-on roztok pre malé psy
Activyl 300 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
Activyl 600 mg spot-on roztok pre veľké psy
Activyl 900 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje 195 mg indoxakardu.
Jedna dávkovacia pipeta obsahuje:

	Dávkovacia pipeta (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl pre veľmi malé psy (1,5-6,5 kg)	0,51	100
Activyl pre malé psy (6,6-10 kg)	0,77	150
Activyl pre stredne veľké psy (10,1-20 kg)	1,54	300
Activyl pre veľké psy (20,1-40 kg)	3,08	600
Activyl pre veľmi veľké psy (40,1-60 kg)	4,62	900

Pomocné látky:

Izopropylalkohol 354 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.
Číry, bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Účinnosť proti novej infestácii blch trvá po jednom podaní 4 týždne.

Vývojové štádiá blch v bezprostrednom okolí psov a mačiek sú následne usmrtené po kontakte so psami a mačkami ošetrovanými liekom Activyl.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek nemá byť použitý u psov mladších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť lieku nebola stanovená u takýchto psov.

Liek nemá byť použitý u psov s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg, nakoľko bezpečnosť lieku nebola stanovená u takýchto psov.

Zabezpečiť, aby dávkovanie (pipety) zodpovedalo hmotnosti liečených psov (pozri bod 4.9).

Liek podať len na povrch kože a na neporušenú kožu. Liek aplikovať na miesto kde si ho psi nemôžu zlízať, tak ako je to popísané v časti 4.9. Zabezpečiť, aby sa zvieratá nemohli bezprostredne po liečbe vzájomne olizovať. Ošetrované zvieratá držať oddelene až do zaschnutia miesta podania.

Liek je určený len na vonkajšie lokálne podanie. Nepodávať perorálne alebo akoukoľvek inou cestou podania. Zabezpečiť, aby sa liek nedostal do kontaktu s očami psa.

Liek zostáva účinný po ošetrení zvierat šampónom, ponorení do vody (plávanie, kúpanie) a vystavení slnečnému svetlu. Avšak, zvieratám by nemalo byť umožnené plávať, alebo ich ošetrovať šampónom v priebehu 48 hodín po ošetrení.

Všetky psy v domácnosti by mali byť ošetrené vhodným liekom proti blchám.

Odporúča sa vhodné ošetrenie prostredia domácich zvierat ďalšími chemickými alebo fyzikálnymi spôsobmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pipety až do doby použitia uchovávať v pôvodnom obale.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Vrecko je odolné voči detskej manipulácii. Uchovávať liek vo vrecku až do použitia tak, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku. Použité pipety majú byť ihneď zlikvidované.

Ľudia so známou hypersenzitivitou na indoxakarb by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom.

U niektorých ľudí boli pozorované lokálne a/alebo systémové reakcie po vystavení sa lieku. Pre obmedzenie nežiaducich účinkov:

- liek podávať v dobre vetranom priestore;
- nemanipulovať s čerstvo ošetrovanými zvieratami až do zaschnutia miesta podania;
- v deň liečby nesmú deti manipulovať s ošetrovanými zvieratami a zvieratám nemá byť dovolené spať s majiteľmi, predovšetkým s deťmi;
- ihneď po použití umyť si ruky a ihneď zmyť mydlom a vodou liek, ktorý bol v kontakte s kožou;
- vyvarovať sa kontaktu lieku s očami, nakoľko liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Pokiaľ k tomu dôjde, oči majú byť vypláchnuté pomaly a jemne vodou.

Ak sa symptómy objavia, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných horľavých zdrojov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u psov po olízaní miesta aplikácie ihneď po podaní môže objaviť krátko trvajúca hypersalivácia. Táto nie je príznakom intoxikácie a po niekoľkých minútach vymizne bez potreby liečby. Správne podanie (pozri časť 4.9.) minimalizuje olížanie miesta podania lieku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa ihneď po podaní môžu objaviť reakcie miesta podania ako sú prechodné škrabanie, začervenanie, vypadávanie srsti alebo dermatitída v mieste podania. Tieto príznaky sa obvykle stratia bez potreby liečby.

Veterinárny liek môže spôsobiť lokálny, dočasný olejovitý vzhľad alebo zlepenie srsti v mieste podania. Môžu byť pozorované aj suché zvyšky bielej farby. Je to normálne a obvykle sa stratia v priebehu niekoľkých dní po podaní. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane niecelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

Fertilita:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

V klinických štúdiách bol Activyl podávaný spoločne s obojkom obsahujúcim najviac 4% deltametrínu bez prejavov nežiaducich účinkov, ktoré by bolo možné spojiť s týmto spôsobom podania.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovacia schéma:

Odporúčaná dávka je 15 mg indoxakarbu/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,077 ml/kg telesnej hmotnosti. Tabuľka udáva veľkosť pipiet potrebných na ošetrovanie psov rôznej telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť psa (kg)	Veľkosť použitej pipety	Objem (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
1,5 - 6,5	Veľmi malé psy	0,51	Minimálne 15
6,6 - 10	Malé psy	0,77	15 - 23
10,1 - 20	Stredne veľké psy	1,54	15 - 30

20,1 - 40	Veľké psy	3,08	15 - 30
40,1 - 60	Veľmi veľké psy	4,62	15 - 23
> 60	Použiť vhodnú kombináciu pipiet		

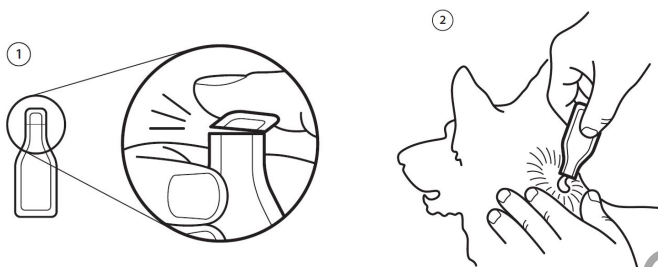
Spôsob podania:

Použiť nakvapkaním na kožu. Pre podanie výlučne na kožu psov.

Otvoriť vrecko a vybrať pipetu.

1. krok: Pre ľahšie podanie má pes stáť. Pipetu držať vo zvislej polohe, odklonenú od tváre. Otvoriť pipetu odlomením hrotu kývavým pohybom smerom k sebe a od seba.

2. krok: Rozhrnúť srst' tak, aby bola viditeľná koža. Nasmerovať hrot pipety na kožu medzi lopatkami psov. Pevne stlačiť pipetu a podať celý obsah priamo na kožu.



U väčších psov má byť celý obsah pipety rovnomerne podaný na 2-4 miesta pozdĺž línie chrbta od lopatiek až po bázu chvosta. Nepodať nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby roztok nestiekol.



Liečebná schéma:

Po podaní liek chráni pred ďalšou infestáciou blchami po dobu 4 týždňov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u psov starších ako 8 týždňov po podaní 5-násobku odporúčanej dávky 8 krát s odstupom 4 týždňov alebo po podaní 5-násobku odporúčanej dávky 6 krát s odstupom 2 týždňov.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká pre lokálne použitievrátane insekticídov; indoxacarb.
ATCvet kód: QP53AX27.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Indoxakarb je ektoparazitikum zo skupiny oxadiazínov. Po premene na metabolity je indoxakarb aktívny proti dospelým jedincom, larválnym štádiám a vajíčkam hmyzu. U bĺch bola okrem pôsobenia indoxakardu proti dospelým jedincom preukázaná aj jeho účinnosť na vyvíjajúce sa larválne štádiá v bezprostrednom okolí ošetrovaných psov a mačiek.

Indoxakarb je prekursor vyžadujúci bioaktíváciu enzýmami hmyzu pre nástup farmakodynamického účinku. Do hmyzu sa dostáva predovšetkým prostredníctvom ingescie, ale v menšej miere sa absorbuje aj cez kutikulu hmyzu. V strednom čreve vnímavého druhu hmyzu dochádza pomocou enzýmov hmyzu k vyňatiu karboxymetoxy- skupiny z pôvodného indoxakardu a jeho konverzii na biologicky aktívnu formu.

Bioaktívovaný metabolit pôsobí ako antagonist napäťovo-riadených sodíkových kanálov hmyzu, blokuje sodíkové kanály, ktoré riadia tok sodíkových iónov v nervovom systéme hmyzu. Toto má za následok rýchle zastavenie príjmu potravy v priebehu 0 až 4 hodín po liečbe, s následným zastavením kladenia vajíčok (ovipozíciu), paralýzu a úhyn v priebehu 4 až 48 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podaní jednej dávky lieku je možné indoxakarb zistiť v koži aj srti liečených zvierat aj po uplynutí 4 týždňov po podaní. K absorpcii kožou dochádza ťiž, ale táto systémová absorpcia je čiastočná a nepodstatná pre klinickú účinnosť. Absorbovaný indoxakarb je extenzívne metabolizovaný pečeňou na rôzne metabolity. K exkrécii dochádza predovšetkým výkalmi.

Vplyv na životné prostredie

Pozri časť 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Triacetín
Ethylacetoacetát
Izopropylalkohol

6.2 Inkompatibilita

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Pipety uchovávať v pôvodnom obale aby boli chránené pred vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová krabička s 1, 4 alebo 6 vreckami obsahujúcimi jednu jednodávkovú pipetu. Jedna jednodávková pipeta obsahuje 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml alebo 4,62 ml roztoku spot-on. V jednej krabičke je len jedna veľkosť jednodávkových pipiet.

Pipety sú zatavené do hliníkových vreciek a pozostávajú z blistrového povlaku (polypropylén/cyklický-olefínkopolymér/polypropylén) a podkladovej fólie (hliník/ko-extrudovaný polypropylén).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Activyl by sa nemal dostať do vodných tokov, nakoľko toto môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné živočíchy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 18/02/2011
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>>

ZÁKAZ PREDAJU, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on roztok pre malé mačky
Activyl 200 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje 195 mg indoxakardu.
Jedna dávkovacia pipeta obsahuje:

	Dávkovacia pipeta (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl pre malé mačky (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl pre veľké mačky (> 4 kg)	1,03	200

Pomocné látky:

Izopropylalkohol 354 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu .
Číry, bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Účinnosť proti novej infestácii blchami trvá po jednom podaní 4 týždne.

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri liečbe dermatitídy spôsobenej alergiou na ďalšie uštipnutie (FAD).

Vývojové štádiá blch v bezprostrednom okolí psov a mačiek sú následne usmrtené po kontakte so psami a mačkami ošetrenými liekom Activyl.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 8 týždňov.

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabezpečiť, aby dávkovanie (pipety) zodpovedalo hmotnosti liečených mačiek (pozri bod 4.9).

Liek podať len na povrch kože a na neporušenú kožu. Dávku aplikovať na miesto kde si ho mačky nemôžu zlízať, tak ako je to popísané v časti 4.9. Zabezpečiť, aby sa zvieratá nemohli po liečbe vzájomne olizovať. Ošetrované zvieratá držať oddelene až do zaschnutia miesta podania.

Liek je určený len na vonkajšie lokálne podanie. Nepodávať perorálne alebo akoukoľvek inou cestou podania. Zabezpečiť, aby liek neprišiel do kontaktu s očami mačky.

Liek zostáva účinný po ošetrovaní zvierat šampónom, ponorení do vody (plávanie, kúpanie) a vystavení slnečnému svetlu. Avšak, zvieratám by nemalo byť umožnené plávať, alebo ich ošetrovať šampónom v priebehu 48 hodín po ošetrovaní.

Všetky mačky v domácnosti by mali byť ošetrené vhodným liekom proti blechám.

Odporúča sa vhodné ošetrovanie prostredia domácich zvierat ďalšími chemickými alebo fyzikálnymi spôsobmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pipety až do doby použitia uchovávať v pôvodnom obale.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Vrecko je odolné voči detskej manipulácii. Uchovávať liek vo vrecku až do použitia tak, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku. Použité pipety majú byť ihneď zlikvidované.

Ľudia so známou hypersenzitivitou na iridoxakarb by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom. U niektorých ľudí boli pozorované lokálne a/alebo systémové reakcie po vystavení sa lieku. Pre obmedzenie nežiaducich účinkov:

- liek podávať v dobre vetranom priestore;
- nemanipulovať s čerstvo ošetrovanými zvieratami až do zaschnutia miesta podania;
- v deň liečby nesmie deť manipulovať s ošetrovanými zvieratami a zvieratám nemá byť dovolené spať s majiteľmi, predovšetkým s deťmi;
- ihneď po použití umyť si ruky a ihneď zmyť mydlom a vodou liek, ktorý bol v kontakte s kožou;
- vyvarovať sa kontaktu lieku s očami, nakoľko liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Pokiaľ k tomu dôjde, oči majú byť vypláchnuté pomaly a jemne vodou.

Ak sa symptómy objavia, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných horľavých zdrojov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli pozorované neurologické príznaky (napr. poruchy koordinácie, tras, potácanie, kŕče, mydriáza a poruchy videnia). Iné pozorované príznaky zahŕňajú v zriedkavých prípadoch zvracanie, vo veľmi zriedkavých prípadoch nechutenstvo, letargiu, hyperaktivitu a vokalizáciu. Všetky príznaky sú vo všeobecnosti zvrátané po následnej podpornej liečbe.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po olízaní miesta aplikácie ihneď po podaní môže objaviť krátko trvajúca hypersalivácia. Táto nie je príznakom intoxikácie a po niekoľkých minútach vymizne bez potreby liečby. Správne podanie (pozri časť 4.9.) minimalizuje olízanie miesta podania lieku.

V zriedkavých prípadoch sa ihneď po podaní môžu objaviť reakcie miesta podania ako sú prechodné škrabanie, začervenanie, vypadávanie srsti alebo dermatitída v mieste podania. Tieto príznaky sa obvykle stratia bez potreby liečby.

Veterinárny liek môže spôsobiť lokálny, dočasný olejovitý vzhľad alebo zlepenie srsti v mieste podania. Môžu byť pozorované aj suché zvyšky bielej farby. Je to normálne a obvykle sa stratia v priebehu niekoľkých dní po podaní. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla.

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Odporúčaná dávka je 25 mg indoxakarbú/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,128 ml/kg telesnej hmotnosti. Tabuľka udáva veľkosť pipiet potrebných na ošetrovanie mačiek rôznej telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety	Objem (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
≤ 4	Veľmi malé mačky	0,51	Minimálne 15
> 4	Veľké mačky	1,03	Maximálne 50

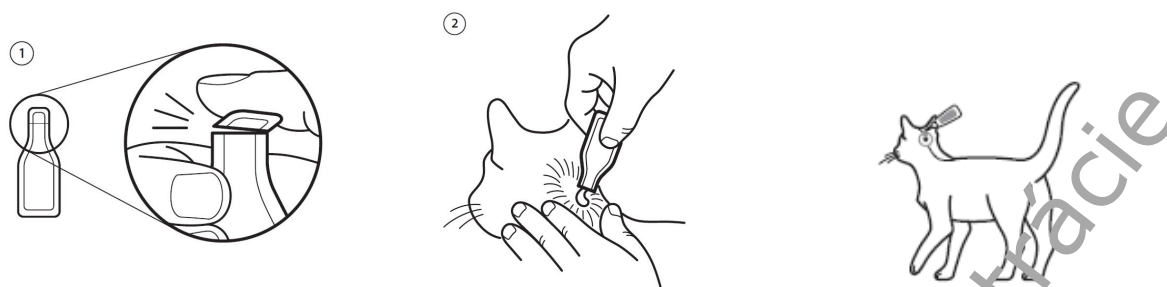
Spôsob podania:

Použiť nakvapkaním na kožu. Pre podanie výlučne na kožu mačiek.

Otvoriť vrečko a vybrať pipetu.

1. krok: Pre ľahšie podanie má mačka stáť. Pipetu držať vo zvislej polohe, odklonenú od tváre. Otvoriť pipetu odlomením hrotu kývavým pohybom smerom k sebe a od seba.

2. krok: Rozhrnúť srst' tak, aby bola viditeľná koža. Nasmerovať hrot pipety na kožu temena hlavy, kde sa mačka nemôže olízať. Pevne stlačiť pipetu a podať celý obsah priamo na kožu.



Liečebná schéma:

Po podaní liek chráni pred ďalšou infestáciou blchami po dobu 4 týždňov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u mačiek starších ako 8 týždňov po podaní 5-násobku odporúčanej dávky 8 krát s odstupom 4 týždňov alebo po podaní 5-násobku odporúčanej dávky 6 krát s odstupom 2 týždňov.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká pre lokálne použitie, vrátane insekticídov; indoxacarb.
ATCvet kód: QP53AX27.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Indoxakarb je ektoparazitikum zo skupiny oxadiazínov. Po premene na metabolity je indoxakarb aktívny proti dospelým jedincom, larválnym štádiám a vajíčkam hmyzu. U blch bola okrem pôsobenia indoxakarbu proti dospelým jedincom preukázaná aj jeho účinnosť na vyvíjajúce sa larválne štádiá v bezprostrednom okolí čistených psov a mačiek.

Indoxakarb je prekursor vyzadujúci bioaktíváciu enzýmami hmyzu pre nástup farmakodynamického účinku. Do hmyzu sa dostáva predovšetkým prostredníctvom ingescie, ale v menšej miere sa absorbuje aj cez kutikulu hmyzu. V strednom čreve vnímavého druhu hmyzu dochádza pomocou enzýmov hmyzu k vyňatiu karboxymetoxy- skupiny z pôvodného indoxakarbu a jeho konverzii na biologicky aktívnu formu.

Bioaktívovaný metabolit pôsobí ako antagonist napäťovo-riadených sodíkových kanálov hmyzu, blokuje sodíkové kanály, ktoré riadia tok sodíkových iónov v nervovom systéme hmyzu. Toto má za následok rýchle zastavenie príjmu potravy v priebehu 0 až 4 hodín po liečbe, s následným zastavením kladenia vajíčok (ovipozíciu), paralýzu a úhyn v priebehu 4 až 48 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podaní jednej dávky lieku je možné indoxakarb zistiť v koži aj srsti liečených zvierat aj po uplynutí 4 týždňov po podaní. K absorpcii kožou dochádza tiež, ale táto systémová absorpcia je čiastočná a nepodstatná pre klinickú účinnosť. Absorbovaný indoxakarb je extenzívne metabolizovaný pečeňou na rôzne metabolity. K exkrécii dochádza predovšetkým výkalmi.

Vplyv na životné prostredie

Pozri časť 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Triacetín
Ethylacetoacetát
Izopropylalkohol

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Pipety uchovávať v pôvodnom obale aby boli chránené pred vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová krabička s 1, 4 alebo 6 večkami; jedno večko obsahuje jednu jednodávkovú pipetu. Jedna jednodávková pipeta obsahuje 0,51 ml alebo 1,03 ml roztoku spot-on. V jednej krabičke je len jedna veľkosť jednodávkových pipiet.

Pipety sú zatavené do hliníkových vreciek a pozostávajú z blistrového povlaku (polypropylén/cyklický-olefínkopolymér/polypropylén) a podkladovej fólie (hliník/ko-extrudovaný polypropylén).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Activyl, by sa nemal dostať do vodných tokov, nakoľko toto môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné živočíchy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Inter vet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 18/02/2011

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyopns

27460 Igoville

Francúzsko

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TYKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Pre psy: Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Pre mačky: Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy (1,5 - 6,5 kg)
Activyl 150 mg spot-on roztok pre malé psy (6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy (10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg spot-on roztok pre veľké psy 20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy 40,1 - 60 kg)

Indoxacarb

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY

Indoxakarb 100 mg
Indoxakarb 150 mg
Indoxakarb 300 mg
Indoxakarb 600 mg
Indoxakarb 900 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
4 pipety
6 pipiet

5. CIEĽOVÝ DRUH

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

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a prevencia infestácie blchami.



7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pipety až do použitia uchovávať v pôvodnom obale.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

Zabrániť preniknutiu veterinárneho lieku do vodných tokov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DŮDÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on roztok pre malé mačky (≤ 4 kg)

Activyl 200 mg spot-on roztok pre veľké mačky (> 4 kg)

Indoxacarb

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY

Indoxakarb 100 mg

Indoxakarb 200 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta

4 pipety

6 pipiet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky ≤ 4 kg

Mačky > 4 kg

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podávať nakvapkaním na kožu.

Podávať výlučne na kožu, v záhlaví.

Préd použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pipety až do použitia uchovávať v pôvodnom obale.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.
Zabrániť preniknutiu veterinárneho lieku do vodných tokov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu a detí

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot{číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Vrecko}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on pre veľmi malé psy
Activyl 150 mg spot-on pre malé psy
Activyl 300 mg spot-on pre stredne veľké psy
Activyl 600 mg spot-on pre veľké psy
Activyl 900 mg spot-on pre veľmi veľké psy

Indoxakarb

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávať lokálne na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Vrecko}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on pre malé mačky
Activyl 200 mg spot-on pre veľké mačky

Indoxakarb

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

100 mg
200 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávať lokálne na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNACENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
{BLISTER (štítok pipety)}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on prepsy 1,5 – 6 kg
Activyl 150 mg spot-on prepsy 6,6 – 10 k
Activyl 300 mg spot-on prepsy 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg spot-on prepsy 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg spot-on prepsy 40,1 – 60 kg

Indoxacarb

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
{BLISTER (štítok pipety)}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on pre mačky \leq 4 kg
Activyl 200 mg spot-on pre mačky $>$ 4 kg

Indoxacarb

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATA“

Len pre zvieratá.

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Activyl spot-on roztok pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy
Activyl 150 mg spot-on roztok pre malé psy
Activyl 300 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
Activyl 600 mg spot-on roztok pre veľké psy
Activyl 900 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy
Indoxacarb

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje 195 mg indoxakarbú.
Jedna pipeta lieku Activyl obsahuje:

	Objem (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl pre veľmi malé psy	0,51	100
Activyl pre malé psy	0,77	150
Activyl pre stredne veľké psy	1,54	300
Activyl pre veľké psy	3,08	600
Activyl pre veľmi veľké psy	4,62	900

Obsahuje aj izopropylalkohol 354 mg/ml

Čirý, bezfarebný až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Účinnosť proti novej infestácii blch trvá po jednom podaní 4 týždne.

Vývojové štádiá blch v bezprostrednom okolí psov sú následne usmrtené po kontakte so psami ošetrenými liekom Activyl.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch po olízaní miesta aplikácie ihneď po podaní sa u zvierat môže objaviť krátko trvajúca hypersalivácia (slinenie). Hypersalivácia nie je príznakom intoxikácie a po niekoľkých minútach vymizne bez potreby liečby. Správne podanie (pozri časť č.9.) minimalizuje olívanie miesta podania lieku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť reakcie miesta podania ako sú prechodné škrabanie, erytém (začervenanie kože), alopecia (vypadávanie srsti) alebo dermatitída (zápal kože) v mieste podania. Tieto príznaky sa obvykle stratia bez potreby liečby.

Veterinárny liek môže spôsobiť lokálny, dočasný olejovitý vzhľad alebo zlepenie srsti v mieste podania. Môžu byť pozorované aj suché zvyšky bielej farby. Je to normálne a obvykle sa stratia v priebehu niekoľkých dní po podaní. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné veľčjšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie nakvapkaním na kožu. Pre podanie výlučne na kožu psov.

Odporúčaná dávka je 15 mg indoxakaru/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,077 ml/kg telesnej hmotnosti. Tabuľka udáva veľkosť pipiet potrebných na ošetrovanie psov rôznej telesnej hmotnosti:

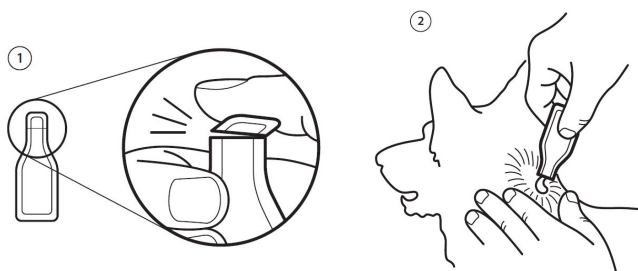
Telesná hmotnosť psa (kg)	Veľkosť použitej pipety
1,5 - 6,5	Activyl 100 mg pre veľmi malé psy
6,6 - 10	Activyl 150 mg pre malé psy
10,1 - 20	Activyl 300 mg pre stredne veľké psy
20,1 - 40	Activyl 600 mg pre veľké psy
40,1 - 60	Activyl 900 mg pre veľmi veľké psy
> 60	Použiť vhodnú kombináciu pipiet

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

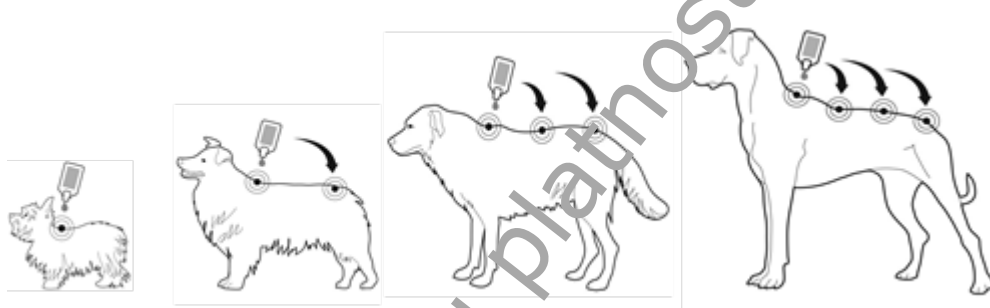
Otvoriť jedno vrečko a vybrať pipetu.

1. krok: Pre ľahšie podanie má pes stáť. Pipetu držať vo zvislej polohe, odklonenú od tváre. Otvoriť pipetu odlomením hrotu kývavým pohybom smerom k sebe a od seba.

2. krok: Rozhrnúť srst' tak, aby bola viditeľná koža. Nasmerovať hrot pipety na kožu medzi lopatkami. Pevne stlačiť pipetu a celý obsah podať priamo na kožu.



U väčších psov celý obsah pipety rovnomerne podať na 2-4 miesta pozdĺž línie chrbta od lopatiek až po bázu chvosta. Nepodať nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby roztok nestiekol.



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Pipety uchovávať v pôvodnom obale, aby boli chránené pred vlhkosťou.

Nepoužívať po datume expirácie uvedenom na škatuli, fólii a pipete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek nemá byť použitý u psov mladších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť lieku nebola stanovená u takýchto psov.

Liek nemá byť použitý u psov s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg, nakoľko bezpečnosť lieku nebola stanovená u takýchto psov.

Zabezpečiť, aby dávkovanie (pipety) zodpovedalo hmotnosti liečených psov (pozri bod 8).

Liek podať len na povrch kože a na neporušenú kožu. Dávku aplikovať na miesto kde si ho psi nemôžu zlízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá nemohli po liečbe vzájomne olizovať. Ošetrované zvieratá držať oddelene až do zaschnutia miesta podania.

Liek je určený len na podanie na kožu psa. Nepodávať liek perorálne alebo akoukoľvek inou cestou podania. Zabezpečiť, aby sa liek nedostal do kontaktu s očami psa.

Liek zostáva účinný po ošetrovaní zvierat šampónom, ponorení do vody (plávanie, kúpanie) a vystavení slnečnému svetlu. Avšak psom by nemalo byť umožnené plávať alebo ich ošetrovať šampónom v priebehu 48 hodín po ošetrovaní.

Všetky psy v domácnosti by mali byť ošetrované vhodným liekom proti bledňam.

Odporúča sa vhodné ošetrovanie prostredia domácich zvierat ďalšími chemickými alebo fyzikálnymi spôsobmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pipety až do doby použitia uchovávať v pôvodnom obale.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Vrecko je odolné voči detskej manipulácii. Uchovávať liek vo vrecku až do použitia tak, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku. Použité pipety majú byť ihneď zlikvidované.

Ľudia so známou hypersenzitivitou na indoxakarb by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom.

U niektorých ľudí boli pozorované lokálne a/alebo systémové reakcie po vystavení sa lieku. Pre obmedzenie nežiaducich účinkov:

- liek podávať v dobre vetranom priestore;
- nemanipulovať s čerstvo ošetrovanými zvieratami až do zaschnutia miesta podania;
- v deň liečby nesmú deti manipulovať s ošetrovanými zvieratami a zvieratám nemá byť dovolené spať s majiteľmi, predovšetkým s deťmi;
- ihneď po použití umyť si ruky a ihneď zmyť mydlom a vodou liek, ktorý bol v kontakte s kožou;
- vyvarovať sa kontaktu lieku s očami, nakoľko liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Pokiaľ k tomu dôjde, oči majú byť vypláchnuté pomaly a jemne vodou.

Ak sa symptómy objavia, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných horľavých zdrojov.

Gravidita a plodnosť:

Nepoužívať u gravidných psov a plemenných zvierat.

Laktácia:

Nepoužívať u psov v laktácii.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V klinických štúdiách bol Activyl podávaný spoločne s obojkom obsahujúcim najviac 4% deltametrínu bez prejavov nežiaducich účinkov, ktoré by bolo možné spojiť s týmto spôsobom podania.

Poradte sa s veterinárnym lekárom, ak máte v úmysle použiť liek u psov súbežne s inými prípravkami alebo liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach. Activyl by sa nemal dostať do vodných tokov, nakoľko toto môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné živočíchy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poradte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónová krabička s 1, 4 alebo 6 vreckami; každé vrecko obsahuje jednu jednodávkovú pipetu..

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

België/Belgique/Belgien:

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

Lietuva:

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

Република България:

Ергон-Миланова ЕООД,
Р България, гр.София,
ж.к.Люлин 10, бл.143,
ergon-m@mbox.com, 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,
Profilvervej 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

Island:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 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.,
Ul. Parkowa 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

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:

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

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Activyl spot-on roztok pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Activyl 100 mg spot-on roztok pre malé mačky
Activyl 200 mg spot-on roztok pre veľké mačky
Indoxacarb

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje 195 mg indoxakarbu.

Jedna pipeta lieku Activyl obsahuje:

	Objem (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl pre malé mačky (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl pre veľké mačky (> 4 kg)	1,03	200

Obsahuje aj izopropylalkohol 354 mg/ml

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Účinnosť proti novej infestácii blchami trvá po jednom podaní 4 týždne.

Veľmi málo liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri liečbe dermatitídy spôsobenej alergiou na bľšie uštipnutie (FAD).

Vývojové štádiá bľch v bezprostrednom okolí mačiek sú následne usmrtené po kontakte s mačkami ošetrenými liekom Activyl.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli pozorované neurologické príznaky ako sú poruchy koordinácie, tremor (tras), ataxia (potácanie), kŕče, mydriáza (rozšírenie zreničiek) a poruchy videnia. Iné príznaky pozorované zahŕňajú v zriedkavých prípadoch emézu (zvracanie), alebo vo veľmi zriedkavých prípadoch anorexiu (nechutenstvo), letargiu (ospalosť), hyperaktivitu a vokalizáciu. Všetky príznaky sú vo všeobecnosti zvrátne po následnej podpornej liečbe.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch po olízaní miesta aplikácie ihneď po podaní sa u zvierat môže objaviť krátko trvajúca hypersalivácia (slinenie). Hypersalivácia nie je príznakom intoxikácie a po niekoľkých minútach vymizne bez potreby liečby. Správne podanie (pozri časť č.9.) minimalizuje olížanie miesta podania lieku.

V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť reakcie miesta podania ako sú prechodné škrabanie, erytém (začervenanie kože), alopecia (vypadávanie srsti), alebo dermatitída (zapal kože) v mieste podania. Tieto príznaky sa obvykle stratia bez potreby liečby.

Veterinárny liek môže spôsobiť lokálny, dočasný olejovitý vzhľad alebo zlepenie srsti v mieste podania. Môžu byť pozorované aj suché zvyšky bielej farby. Je to normálne a obvykle sa stratia v priebehu niekoľkých dní po podaní. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použiť nakvapkáním na kožu. Pre podanie výlučne na kožu mačiek.

Odporúčaná dávka je 25 mg indoxakarbu/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,128 ml/kg telesnej hmotnosti. Tabuľka udáva veľkosť pipiet potrebných na ošetrovanie mačiek rôznej telesnej hmotnosti:

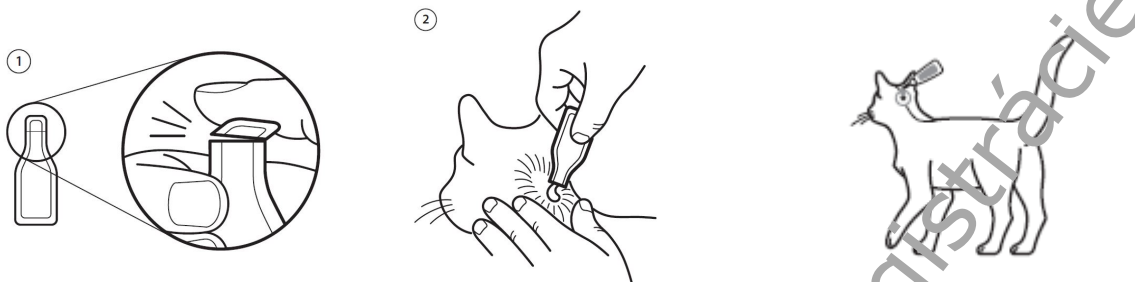
Telesná hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety
≤ 4	Activyl 100 mg pre malé mačky
> 4	Activyl 200 mg pre veľké mačky

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Otvoriť jedno vrecko a vybrať pipetu.

1. krok: Pre ľahšie podanie má mačka stáť. Pipetu držať vo zvislej polohe, odklonenú od tváre. Otvoriť pipetu odlomením hrotu kývavým pohybom smerom k sebe a od seba.

2. krok: Rozhrnúť srst' tak, aby bola viditeľná koža. Nasmerovať hrot pipety na kožu na záhlaví, kde sa mačka nemôže olízať. Pevne stlačiť pipetu a podať celý obsah priamo na kožu.



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Pipety uchovávať v pôvodnom obale aby boli chránené pred vlhkosťou.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku, fólii a pipete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 8 týždňov.

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zabezpečiť, aby dávkovanie (pipety) zodpovedalo hmotnosti liečených mačiek (pozri bod 8).

Liek podať len na povrch kože a na neporušenú kožu. Dávku aplikovať na miesto kde si ho mačky nemôžu zlízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá nemohli po liečbe vzájomne olizovať. Ošetrované zvieratá držať oddelene až do zaschnutia miesta podania.

Liek je určený len na vonkajšie lokálne podanie. Nepodávať perorálne alebo akoukoľvek inou cestou podania. Zabezpečiť, aby liek neprišiel do kontaktu s očami mačky.

Liek zostáva účinný po ošetrovaní zvierat šampónom, ponorení do vody (plávanie, kúpanie) a vystavení slnečnému svetlu. Avšak mačkám by nemalo byť umožnené plávať alebo ich ošetrovať šampónom v priebehu 48 hodín po ošetrovaní.

Všetky mačky v domácnosti by mali byť ošetrené vhodným liekom proti blchám.

Odporúča sa vhodné ošetrovanie prostredia domácich zvierat ďalšími chemickými alebo fyzikálnymi spôsobmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pipety až do doby použitia uchovávať v pôvodnom obale.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Vrecko je odolné voči detskej manipulácii. Uchovávať liek vo vrecku až do použitia tak, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku. Použité pipety majú byť ihneď zlikvidované.

Ľudia so známou hypersenzitivitou na indoxakarb by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom. U niektorých ľudí boli pozorované lokálne a/alebo systémové reakcie po vystavení sa lieku. Pre obmedzenie nežiaducich účinkov:

- liek podávať v dobre vetranom priestore;
- nemanipulovať s čerstvoošetrenými zvieratami až do zaschnutia miesta podania;
- v deň liečby nesmú deti manipulovať s ošetrenými zvieratami a zvieratá nemá byť dovolené spať s majiteľmi, predovšetkým s deťmi;
- ihneď po použití umyť si ruky a ihneď zmyť mydlom a vodou liek, ktorý bol v kontakte s kožou;
- vyvarovať sa kontaktu lieku s očami, nakoľko liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Pokiaľ k tomu dôjde, oči majú byť vypláchnuté pomaly a jemne vodou.

Ak sa symptómy objavia, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných horľavých zdrojov.

Gravidita a plodnosť:

Nepoužívať u gravidných mačiek a plemenných zvierat.

Laktácia:

Nepoužívať u mačiek v laktácii.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Poradte sa s veterinárnym lekárom, ak máte v úmysle použiť liek u psov súbežne s inými prípravkami alebo liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach. Activyl by sa nemal dostať do vodných tokov, nakoľko toto môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné živočíchy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poradte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónová krabička s 1, 4 alebo 6 vreckami; každé vrecko obsahuje jednu jednodávkovú pipetu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

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 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,

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,
Franciaország,
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.,
Ul. Pulawska 314,

ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

France:

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

Hrvatska:

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

Ireland:

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

Ísland:

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

Italia:

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

Κύπρος:

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

Latvija:

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

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