

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exzolt 10 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 10 mg fluralanera.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Alfa-tokoferols, racēmiskais (<i>all-rac-alpha-tocopherol</i>)
Dietilēnglikola monoetilēteris
Polisorbāts 80

Gaiši dzeltens līdz tumši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (jaunputni, vaislas cāļi un dējējvistas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Mājputnu sarkano ērcīšu (*Dermanyssus gallinae*) invāzijas ārstēšanai jaunputniem, vaislas cāļiem un dējējvistām.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt selektīvas rezistences veidošanās risku un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par veterināro zāļu lietošanu jābalsta uz parazītu sugu apstiprinājumu un/vai invāzijas riska un tā smaguma pakāpes noteikšanu, pamatojoties uz katra ganāmpulka epidemioloģisko informāciju.

Izvairīties no turpmāk aprakstītās prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases akaricīdu lietošana ilgākā laika periodā,
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta ķermeņa svara, zāļu lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces kalibrēšanas dēļ.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ievērot stingrus biodrošības pasākumus novietnes un saimniecības līmenī, lai novērstu atkārtotu invāziju novietnēs, kurās veikta ārstēšana. Lai nodrošinātu ērcīšu populācijas ilgtermiņa kontroli apstrādātajā novietnē, ir svarīgi ārstēt arī citus invadētos mājputnus novietnēs, kas atrodas apstrādātās novietnes tuvumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var nedaudz kairināt ādu un/vai acis.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, kamēr rīkojaties ar šīm zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas un skarto ādu ar ziepēm un ūdeni.

Gadījumā, ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Ja zāles ir izlijušas, novilkt skartās drēbes.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Zāles saturošs dzeramais ūdens nedrīkst nonākt virszemes ūdeņos.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums dējējputniem un vaislas putniem. Zāles drīkst lietot dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva ir 0,5 mg fluralanera uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,05 ml zāļu), lietojot divas reizes ar 7 dienu intervālu. Lai sasniegtu pilnu terapeitisko efektu, jālieto pilns ārstēšanas kurss.

Ja ir nozīmēts cits ārstēšanas kurss, intervālam starp diviem ārstniecības kursiem jābūt vismaz 3 mēnešiem.

Noteikt laika periodu (starp 4 un 24 stundām), kura laikā ārstēšanas dienā lietot zāles saturošu ūdeni. Šim laika periodam jābūt pietiekami ilgam, lai visi putni saņemtu nepieciešamo devu. Aprēķināt, cik daudz ūdens ārstēšanas laikā patērēs putni, pamatojoties uz iepriekšējās dienas ūdens patēriņu. Zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu vistas patērēs vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti.

Aprēķināt nepieciešamo zāļu tilpumu, pamatojoties uz visu novietnē ārstējamo putnu kopējo svaru. Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāizmanto precīza mērierīce, lai novērtētu aprēķināto lietojamo zāļu tilpumu.

Nepieciešamais zāļu tilpums katrai ārstēšanas dienai tiek aprēķināts no visas ārstējamo vistu grupas kopējā ķermeņa svara (kg):

$$\text{Zāļu tilpums (ml) katrā ārstēšanas dienā} = \frac{\text{Ārstējamo vistu kopējais ķermeņa svars (kg)} \times 0,05 \text{ ml/kg}}{1}$$

Tādējādi 500 ml zāļu ārstē 10 000 kg ķermeņa svara (piem., 5000 vistas, ja katras vistas ķermeņa svars ir 2 kg) ārstēšanas dienā.

Sekot turpmāk sniegtajiem norādījumiem aprakstītajā secībā, lai pagatavotu zāles saturošu ūdeni:

- Pārbaudīt ūdens sistēmu, lai nodrošinātu, ka tā darbojas pareizi un tajā nav noplūdes; jānodrošina, ka ūdens ir pieejams visās nipeļa tipa vai zvanveida dzirdināšanas iekārtās.
- Katrā ārstēšanas dienā ir no jauna jāpagatavo svaigs ūdens ar zālēm.
 - Nepieciešamo zāļu daudzumu sajaukt ar ūdeni lielā zāļu rezervuārā vai nelielā konteinerā izveidot koncentrētu šķīdumu. Koncentrētais šķīdums tālāk jāatšķaida ar dzeramo ūdeni un pakāpeniski jāievada, izmantojot dozatoru vai dozēšanas sūkni. Vienmēr pievienot zāles un ūdeni vienlaicīgi, lai izvairītos no putošanās. Ir svarīgi izskalot mērīšanas ierīci, kas izmantota, lai noteiktu nepieciešamo zāļu tilpumu uzpildīšanas posmā, lai nodrošinātu to, ka zāļu rezervuārā vai koncentrētajā šķīdumā ir pievienota pilna deva un ka mērīšanas ierīcē nav saglabājušās atliekas. Uzmanīgi samaisīt zāļu rezervuāra vai koncentrētā šķīduma saturu, līdz zāles saturošais ūdens ir viendabīgs. Pievienot zāļu rezervuāru vai dozatoru, vai dozēšanas sūkni dzeramā ūdens sistēmai.
- Pārliecināties, ka dozēšanas sūknis ir pareizi iestatīts, lai piegādātu zāles saturošo ūdeni iepriekš noteiktajā ārstēšanas laikā (stundās).
- Uzpildīt dzirdināšanas iekārtas līnijas ar zāles saturošo ūdeni un vizuāli pārbaudīt, kad zāles saturošais ūdens sasniedz līnijas beigas. Šī procedūra jāatkārto katrā ievadīšanas dienā.

Pēc katras zāļu ievadīšanas uzpildīt koncentrētā šķīduma konteineru ar tīru (zāles nesaturošu) ūdeni, lai izskalotu ūdens līnijas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Netika novērotas blakusparādības pēc 3 nedēļas vecu un pieaugušu vistu ārstēšanas ar devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, ārstēšanas periodā, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo ārstēšanas ilgumu.

Netika novērota negatīva ietekme uz olu dēšanu, dējējvistas ārstējot ar devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, ārstēšanas periodā, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo ārstēšanas ilgumu. Nenovēroja nelabvēlīgu iedarbību uz reproduktīvām funkcijām, vaislas vistas ārstējot ar devu, kas 3 reizes pārsniedza ieteicamo devu, ārstēšanas periodā, kas 2 reizes pārsniedz ieteicamo ārstēšanas ilgumu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Olām: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QP53BE02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds, kam ir augsta aktivitāte pret mājputnu sarkanajām ērcītēm, galvenokārt pēc kontakta caur barošanos, t.i., tas ir sistēmiski aktīvs pret mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz liganda atkarīgajiem hlorānu jonu kanāliem (GASS receptori un glutamāta receptori). Molekulārajos mērķa pētījumos uz blusu un mušu gamma aminosviestskābes (GASS) receptoriem, fluralanera darbību neietekmē dielrīna rezistence.

Iedarbības sākums pret *Dermanyssus gallinae* ir četru stundu laikā pēc ērcītes barošanās sākuma uz ārstētajām vistām.

Ārstēšana nonāvē ērcītes, kas barojas no ārstētajām vistām, un pārtrauc olu ražošanu ērcīšu matītēm 15 dienas pēc pirmās zāļu ievadīšanas. Šī iedarbība izjauc ērcītes dzīves ciklu.

In vitro bio-testos pierādīts, ka fluralaners ir aktīvs pret parazītiem ar pierādītu lauka rezistenci, ieskaitot fosfororganiskos savienojumus, piretroīdus un karbamātus.

ES komerciālās olu ražošanas saimniecībās veiktā daudzcentru lauka pētījumā pierādīts, ka ārstēšana, kuras rezultātā uz invadētajām vistām iznīcināja ērcītes, statistiski ticami uzlaboja dzīvnieku labturību raksturojošos uzvedības parametrus (aktivitātes samazināšanās naktī, un galvas kasīšanas, galvas kratīšanas un sava apspalvojuma plosīšanas samazināšanās naktī un dienā), kā arī samazināja kortikosteroīda koncentrāciju asinīs.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas fluralaners ātri uzsūcas no zāles saturošā dzeramā ūdens, sasniedzot maksimālo plazmas koncentrāciju 36 stundas pēc pirmās devas un 12 stundas pēc otrās devas. Biopieejamība ir augsta – apmēram 91% no devas, kas uzsūkusies pēc iekšķīgas lietošanas. Fluralaners intensīvi saistās ar proteīnu. Fluralaners plaši izplatās organismā, ar augstāko ziņoto koncentrāciju aknās un ādā/taukos. Vistām nav novēroti būtiski metabolīti, un fluralaners tiek izvadīts galvenokārt caur aknām. Šķietamais eliminācijas pusperiods ir apmēram 5 dienas pēc iekšķīgas ievadīšanas.

Ietekme uz vidi

Ir pierādīts, ka fluralaners ir ļoti noturīgs augsnē gan aerobos, gan anaerobos apstākļos. Fluralaners noārdās ūdens nogulsnes anaerobos apstākļos, bet ir pierādīts, ka tas ir ļoti noturīgs aerobos apstākļos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

Zāles saturoša dzeramā ūdens derīguma termiņš: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc 4 ml pudeles pirmās atvēršanas uzglabāt to vertikāli.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaina, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele noslēgta ar alumīnija/poliestera folijas blīvējumu un zilu, bērniem neatveramu, polipropilēna skrūvējamu vāciņu (1 litra un 4 litru iepakojumi) vai III. klases, tumši brūna stikla pudele ar baltu polipropilēna/polietilēna (PP/PE), bērniem neatveramu, skrūvējamu vāciņu ar paplašinātu, zema blīvuma PE/alumīnija folija/PE pārklājumu (50 ml iepakojums) vai III. klases, tumši brūna stikla pudele ar baltu polietilēna (PE), bērniem neatveramu, skrūvējamu vāciņu ar alumīnija foliju/PE/alumīnija blīvējumu un baltu polietilēna (PE), bērniem neatveramu, skrūvējamu vāciņu ar PE PIBA (4 ml iepakojums). Iepakojuma izmēri: 4 ml, 50 ml, 1 litra vai 4 litru pudele.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt ūdenī dzīvojošos bezmugurkaulniekus.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/17/212/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/08/2017

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (4 ml iepakojums)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exzolt 10 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

10 mg/ml fluralanera

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4 ml

4. MĒRĶSUGAS

Lietošanai vistām (jaunputniem, vaislas cāļiem un dējējvistām).

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Olām: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt vertikāli un izlietot 1 gada laikā.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/17/212/004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (50 ml iepakojums)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exzolt 10 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

10 mg/ml fluralanera

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Lietošanai vistām (jaunputniem, vaislas cāļiem un dējējvistām).

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Olām: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/17/212/003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudeles marķējums (4 ml iepakojums)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exzolt



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 mg/ml fluralanera

4 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt vertikāli un izlietot 1 gada laikā. Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudeles marķējums (50 ml iepakojums)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exzolt



2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

10 mg/ml fluralanera

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 1 gada laikā. Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (1 litra un 4 litru iepakojums) *[teksts uz etiķetes, tā kā netiks izmantots kartona iepakojums]*

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exzolt 10 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

10 mg/ml fluralaners

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 litrs

4 litri

4. MĒRĶSUGAS

Lietošanai vistām (jaunputniem, vaislas cāļiem un dējējvistām).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Olām: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (4 un 50 ml iepakojums)

1. Veterināro zāļu nosaukums

Exzolt 10 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 10 mg fluralanera.

Gaiši dzeltens līdz tumši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas (jaunputni, vaislas cāļi un dējējvistas).

4. Lietošanas indikācijas

Mājputnu sarkano ērcīšu (*Dermanyssus gallinae*) invāzijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt selektīvās rezistences veidošanās risku un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par veterināro zāļu lietošanu jābalsta uz parazītu sugu apstiprinājumu un/vai invāzijas riska un tā smaguma pakāpes noteikšanu, pamatojoties uz katra ganāmpulka epidemioloģisko informāciju.

Izvairīties no turpmāk aprakstītās prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases akaricīdu lietošana ilgākā laika periodā,
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta ķermeņa svara, zāļu lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces kalibrēšanas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai nodrošinātu ērcīšu populācijas ilgtermiņa kontroli putnu ganāmpulkā, jāveic atbilstoši pasākumi, lai novērstu atkārtotu invāziju ārstētajā ganāmpulkā. Ir svarīgi izvairīties no jebkāda kontakta ar iespējami inficētiem putniem un ārstēt arī citus invadētos mājputnus ganāmpulkos, kas atrodas apstrādātā ganāmpulka tuvumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var nedaudz kairināt ādu un/vai acis.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, kamēr rīkojaties ar šīm zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas un skarto ādu ar ziepēm un ūdeni.

Gadījumā, ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalot ar ūdeni. Ja zāles ir izlijušas, novilkt skartās drēbes.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Zāles saturošs dzeramais ūdens nedrīkst nonākt virszemes ūdeņos.

Dējējputni:

Ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums dējējputniem un vaislas putniem. Zāles drīkst lietot dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināmas.

Pārdozēšana:

Netika novērotas blakusparādības pēc 3 nedēļas vecu un pieaugušu vistu ārstēšanas ar devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, ārstēšanas periodā, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo ārstēšanas ilgumu.

Netika novērota negatīva ietekme uz olu dēšanu, dējējvistas ārstējot ar devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, ārstēšanas periodā, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo ārstēšanas ilgumu. Nenovēroja nelabvēlīgu iedarbību uz reproduktīvām funkcijām, vaislas vistas ārstējot ar devu, kas 3 reizes pārsniedza ieteicamo devu, ārstēšanas periodā, kas 2 reizes pārsniedz ieteicamo ārstēšanas ilgumu.

Vides īpašības:

Ir pierādīts, ka fluralaners augsnē ir ļoti noturīgs gan aerobos, gan anaerobos apstākļos. Fluralāns noārdās ūdens nogulumos anaerobos apstākļos, savukārt aerobos apstākļos tas ir ļoti noturīgs.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva ir 0,5 mg fluralanera uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,05 ml šķīduma), lietojot divas reizes ar 7 dienu intervālu. Lai sasniegtu pilnu terapeitisko efektu, jālieto pilns ārstēšanas kurss. Ja ir nozīmēts cits ārstēšanas kurss, intervālam starp diviem ārstniecības kursiem jābūt vismaz 3 mēnešiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Noteikt laika periodu (starp 4 un 24 stundām), kura laikā ārstēšanas dienā lietot zāles saturošu ūdeni. Šim laika periodam jābūt pietiekami ilgam, lai visi putni saņemtu nepieciešamo devu. Aprēķināt, cik daudz ūdens ārstēšanas laikā patērēs putni, pamatojoties uz iepriekšējās dienas ūdens patēriņu. Zāles jāpievieno tādām ūdens daudzumam, kādu vistas patērēs vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti.

Aprēķināt nepieciešamo zāļu tilpumu, pamatojoties uz visu ārstējamo putnu kopējo svaru. Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, pēc iespējas precīzāk ir jānosaka ķermeņa svars un pēc iespējas precīzāk ir jānosaka aprēķinātais lietojamo zāļu tilpums.

Nepieciešamais zāļu tilpums katrai ārstēšanas dienai tiek aprēķināts no visas ārstējamo vistu grupas kopējā ķermeņa svara (kg):

$$\text{Zāļu tilpums (ml) katrā ārstēšanas dienā} = \text{Ārstējamo vistu kopējais ķermeņa svars (kg)} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Piemēram, 1 ml zāļu ārstē 20 kg ķermeņa svara (piem., 10 vistas, ja katras vistas ķermeņa svars ir 2 kg) katrā zāļu lietošanas dienā. Pilns ārstēšanas kurss ir divas zāļu lietošanas reizes ar 7 dienu intervālu.

Sekot turpmāk sniegtajiem norādījumiem, lai pagatavotu zāles saturošu ūdeni:

- Pārbaudīt, vai ūdens sistēma darbojas pareizi un tajā nav noplūdes.
- Katrā ārstēšanas dienā ir no jauna jāpagatavo svaigs zāles saturošs ūdens:
 - Nepieciešamo zāļu daudzumu sajaukt ar aprēķināto ūdens daudzumu mērīšanas ierīcē.
 - Zāles un ūdeni pievienot vienlaicīgi, lai izvairītos no putošanās.
 - Uzmanīgi, bet rūpīgi samaisīt koncentrēto šķīdumu, līdz zāles saturošais ūdens ir viendabīgs.
 - Ir svarīgi izskalot mērīšanas ierīci, lai nodrošinātu, ka vistām tiek lietota pilna deva un, ka nav saglabājušās atliekas. Pievienot skalojamo ūdeni dzirdināšanas iekārtai.
 - Pārliecināties, ka zāles saturošais ūdens tiek vienmērīgi sadalīts visām dzirdināšanas iekārtām.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.
Olām: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc 4 ml pudeles pirmās atvēršanas uzglabāt to vertikāli.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Exp”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Zāles nedrīkst izmest izmantojot kanalizāciju.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošos bezmugurkaulniekus.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/17/212/001-004

Viena pudele ar 4 ml, 50 ml, 1 litru vai 4 litriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

DD/MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francija

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

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

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (1 litra un 4 litru iepakojums)

1. Veterināro zāļu nosaukums

Exzolt 10 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 10 mg fluralanera.

Gaiši dzeltens līdz tumši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas (jaunputni, vaislas cāļi un dējējvistas).

4. Lietošanas indikācijas

Mājputnu sarkano ērcīšu (*Dermanyssus gallinae*) invāzijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt selektīvās rezistences veidošanās risku un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par veterināro zāļu lietošanu jābalsta uz parazītu sugu apstiprinājumu un/vai invāzijas riska un tā smaguma pakāpes noteikšanu, pamatojoties uz katra ganāmpulka epidemioloģisko informāciju.

Izvairīties no turpmāk aprakstītās prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases akaricīdu lietošana ilgākā laika periodā,
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta ķermeņa svara, zāļu lietošanas veida vai tilpuma nepareizi veiktas dozēšanas ierīces kalibrēšanas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai nodrošinātu ērcīšu populācijas ilgtermiņa kontroli putnu ganāmpulkā, jāveic atbilstoši pasākumi, lai novērstu atkārtotu invāziju ārstētajā ganāmpulkā. Ir svarīgi izvairīties no jebkāda kontakta ar iespējami inficētiem putniem un ārstēt arī citus invadētos mājputnus ganāmpulkos, kas atrodas apstrādātā ganāmpulka tuvumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var nedaudz kairināt ādu un/vai acis.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, kamēr rīkojaties ar šīm zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas un skarto ādu ar ziepēm un ūdeni. Gadījumā, ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalot ar ūdeni. Ja zāles ir izlijušas, novilkt skartās drēbes.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Zāles saturošs dzeramais ūdens nedrīkst nonākt virszemes ūdeņos.

Dējējputni:

Ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums dējējputniem un vaislas putniem. Zāles drīkst lietot dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Netika novērotas blakusparādības pēc 3 nedēļas vecu un pieaugušu vistu ārstēšanas ar devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, ārstēšanas periodā, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo ārstēšanas ilgumu.

Netika novērota negatīva ietekme uz olu dēšanu, dējējvistas ārstējot ar devu, kas līdz 5 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, ārstēšanas periodā, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo ārstēšanas ilgumu. Nenovēroja nelabvēlīgu iedarbību uz reproduktīvām funkcijām, vaislas vistas ārstējot ar devu, kas 3 reizes pārsniedza ieteicamo devu, ārstēšanas periodā, kas 2 reizes pārsniedz ieteicamo ārstēšanas ilgumu.

Vides īpašības:

Ir pierādīts, ka fluralaners augsnē ir ļoti noturīgs gan aerobos, gan anaerobos apstākļos. Fluralāns noārdās ūdens nogulumos anaerobos apstākļos, savukārt aerobos apstākļos tas ir ļoti noturīgs.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva ir 0,5 mg fluralanera uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,05 ml šķīduma), lietojot divas reizes ar 7 dienu intervālu. Lai sasniegtu pilnu terapeitisko efektu, jālieto pilns ārstēšanas kurss. Ja ir nozīmēts cits ārstēšanas kurss, intervālam starp diviem ārstniecības kursiem jābūt vismaz 3 mēnešiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Noteikt laika periodu (starp 4 un 24 stundām), kura laikā ārstēšanas dienā lietot zāles saturošu ūdeni. Šim laika periodam jābūt pietiekami ilgam, lai visi putni saņemtu nepieciešamo devu. Aprēķināt, cik daudz ūdens ārstēšanas laikā patērēs putni, pamatojoties uz iepriekšējās dienas ūdens patēriņu. Zāles jāpievieno tādā ūdens daudzumā, kādu vistas patērēs vienā dienā. Ārstēšanas periodā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti.

Aprēķināt nepieciešamo zāļu tilpumu, pamatojoties uz visu ārstējamo putnu kopējo svaru. Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, pēc iespējas precīzāk ir jānosaka ķermeņa svars un pēc iespējas precīzāk ir jānomēra aprēķinātais lietojamo zāļu tilpums.

Nepieciešamais zāļu tilpums katrai ārstēšanas dienai tiek aprēķināts no visas ārstējamo vistu grupas kopējā ķermeņa svara (kg):

$$\text{Zāļu tilpums (ml) katrā ārstēšanas dienā} = \text{Ārstējamo vistu kopējais ķermeņa svars (kg)} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Piemēram, 500 ml zāļu ārstē 10 000 kg ķermeņa svara (piem., 5000 vistas, ja katras vistas ķermeņa svars ir 2 kg) ārstēšanas dienā.

Sekot turpmāk sniegtajiem norādījumiem aprakstītajā secībā, lai pagatavotu zāles saturošu ūdeni:

- Pārbaudīt, vai ūdens sistēma darbojas pareizi un tajā nav noplūdes; jānodrošina, ka ūdens ir pieejams visās nipeļa tipa vai zvanveida dzirdināšanas iekārtās.
- Katrā ārstēšanas dienā no jauna ir jāpagatavo svaigs zāles saturošs ūdens.
 - Nepieciešamo zāļu daudzumu sajaukt ar ūdeni lielā zāļu rezervuārā vai nelielā konteinerā izveidot koncentrētu šķīdumu. Koncentrētais šķīdums tālāk jāatšķaida ar dzeramo ūdeni un pakāpeniski jāievada, izmantojot dozatoru vai dozēšanas sūkni. Vienmēr pievienot zāles un ūdeni vienlaicīgi, lai izvairītos no putošanās. Ir svarīgi izskalot mērīšanas ierīci, kas izmantota, lai noteiktu nepieciešamo zāļu tilpumu uzpildīšanas posmā, lai nodrošinātu to, ka zāļu rezervuārā vai koncentrētajā šķīdumā ir pievienota pilna deva un ka mērīšanas ierīcē nav saglabājušās atliekas. Uzmanīgi samaisīt zāļu rezervuāra vai koncentrētā šķīduma saturu, līdz zāles saturošais ūdens ir viendabīgs. Pievienot zāļu rezervuāru vai dozatoru, vai dozēšanas sūkni dzeramā ūdens sistēmai.
- Pārliedzināties, ka dozēšanas sūknis ir pareizi iestatīts, lai piegādātu zāles saturošo ūdeni iepriekš noteiktajā ārstēšanas laikā (stundās).
- Uzpildīt dzirdināšanas iekārtas līnijas ar zāles saturošo ūdeni un vizuāli pārbaudīt, kad zāles saturošais ūdens sasniedz līnijas beigas. Šī procedūra jāatkārto katrā ievadīšanas dienā.

Pēc katras zāļu ievadīšanas uzpildīt koncentrētā šķīduma konteineru ar tīru (zāles nesaturošu) ūdeni, lai izskalotu ūdens līnijas.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Olām: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "Exp".

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Zāles nedrīkst izmest izmantojot kanalizāciju.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošos bezmugurkaulniekus.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.
Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiel savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/17/212/001-004

Viena pudele ar 4 ml, 50 ml, 1 litru vai 4 litriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

DD/MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Belgiē/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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