

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Exzolt 10 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera 10 mg fluralaneru.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Alfa-tokoferol (all- <i>rac</i> -alfa-tokoferol)
Glikolu dietylenowego eter monoetylowy
Polisorbat 80

Roztwór jasnożółty do ciemnożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (młode kury, kury reprodukcyjne i kury nioski).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji ptaszyńcem kurzym (*Dermanyssus gallinae*) młodych kur, kur reprodukcyjnych i kur niosek.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z podanymi instrukcjami może zwiększyć selekcję oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i nasileniu jego obecności, lub ryzyka inwazji na podstawie określenia sytuacji epidemiologicznej w każdym stadzie.

Należy unikać następujących działań, ponieważ zwiększają ryzyko powstania oporności i mogą ostatecznie prowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie substancji roztoczobójczych należących do tej samej klasy przez wydłużony okres czasu,
- stosowanie zbyt niskiej dawki, mogące wynikać z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podania produktu lub braku kalibracji pojemnika stosowanego do odmierzania objętości.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy wprowadzić ścisłe środki bezpieczeństwa biologicznego na poziomie kurnika i fermy w celu zapobieżenia wystąpienia ponownej inwazji w kurnikach, w których zastosowano terapię. W celu zapewnienia długoterminowej kontroli populacji roztoczy w kurniku, w którym zastosowano terapię,

istotnym jest prowadzenie terapii kur we wszystkich kurnikach, w których występuje inwazja znajdujących się w pobliżu kurnika, w którym zastosowano terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać nieznacznie drażniąco na skórę i/lub oczy.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po stosowaniu produktu umyć wodą z mydłem ręce oraz skórę, z którą produkt miał kontakt.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, oczy należy natychmiast przepłukać dokładnie wodą.

W przypadku rozlania produktu, należy zdjąć wszelkie ubrania narażone na kontakt z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Woda do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy nie powinna się przedostawać do cieków wodnych.

3.6 Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego wykazano u niosek i ptaków reprodukcyjnych. Produkt można stosować w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawka wynosi 0,5 mg fluralaneru na kilogram masy ciała (co odpowiada 0,05 ml produktu) podawanego dwukrotnie w odstępie 7 dni. W celu uzyskania pełnego efektu terapeutycznego należy przeprowadzić kompletne leczenie.

Jeśli wskazane jest przeprowadzenie kolejnego leczenia przerwa pomiędzy dwoma terapiami powinna wynosić przynajmniej 3 miesiące.

Należy określić czas (pomiędzy 4 a 24 godzinami) w którym w dniu leczenia podawana będzie woda zawierająca produkt leczniczy. Czas ten musi być wystarczająco długi, aby umożliwić wszystkim ptakom otrzymanie wymaganej dawki. Należy oszacować jak dużo wody ptaki spożyją w trakcie terapii uwzględniając spożycie wody z dnia poprzedzającego terapię. Produkt należy dodać do objętości wody, którą kury wypiją w ciągu jednego dnia. W trakcie leczenia ptaki nie mogą mieć dostępu do innego źródła wody do picia.

Należy obliczyć wymaganą objętość produktu z uwzględnieniem całkowitej masy ciała wszystkich ptaków poddawanych leczeniu znajdujących się w kurniku. W celu zapewnienia podania właściwej dawki należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie jak to tylko możliwe a do odmierzania obliczonej

objętości produktu, który zostanie podany, należy stosować precyzyjnie wykalibrowany pojemnik do odmierzenia.

Wymagana objętość produktu na każdy dzień leczenia jest obliczana z uwzględnieniem całkowitej masy ciała (kg) całej grupy kur poddawanych leczeniu:

Objętość produktu (ml) na jeden dzień leczenia = całkowita masa ciała (kg) kur poddawanych leczeniu x 0,05 ml/kg

Zatem 500 ml produktu należy zastosować do leczenia grupy ptaków o całkowitej masie ciała 10 000 kg (np. 5 000 kur o masie ciała 2 kg każda) w jednym dniu leczenia.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją, z zachowaniem opisanej kolejności:

- Należy sprawdzić system dostarczający wodę i zapewnić, że działa prawidłowo i jest wolny od przecieków; zapewnić także, że woda jest dostępna dla wszystkich poidel smoczkowych lub dzwonowych.
- Każdego dnia leczenia należy przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy.
 - Wymaganą objętość produktu należy wymieszać z wodą w dużym zbiorniku leczniczym lub należy sporządzić roztwór roboczy w mniejszym pojemniku. Roztwór roboczy musi być następnie rozcieńczony wodą do picia i podawany wraz z upływem czasu z zastosowaniem dozownika lub pompy dozującej. Aby uniknąć powstawania piany zawsze należy dodawać jednocześnie wodę i produkt. Istotnym jest wypłukanie pojemnika stosowanego do odmierzania wymaganej objętości produktu w fazie napełniania w celu zapewnienia dodania całkowitej dawki do zbiornika leczniczego lub zbiornika z roztworem roboczym oraz zapewnienia, że w pojemniku stosowanym do odmierzania dawki nie pozostają resztki produktu. Wymieszać roztwór roboczy lub zawartość zbiornika leczniczego delikatnie do momentu uzyskania jednorodności wody zawierającej produkt leczniczy. Podłączyć zbiornik leczniczy lub dozownik lub pompę dozującą do systemu dostarczającego wodę.
- Upewnić się, że pompa dozująca jest właściwie ustawiona w celu podawania wody zawierającej produkt leczniczy w ustalonym wcześniej okresie terapii (godziny).
- Wypełnić linie pojenia wodą zawierającą produkt leczniczy i sprawdzić czy widać, kiedy woda z produktem leczniczym osiągnęła koniec linii. Procedurę należy powtórzyć każdego dnia podawania.

Po każdym podawaniu leczniczym, należy zbiornik zawierający roztwór roboczy wypełnić czystą wodą (nie zawierającą produktu leczniczego) w celu wypłukania linii podających wodę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po leczeniu 3-tygodniowych i dorosłych kurcząt otrzymujących dawkę do pięciokrotnie większą od dawki zalecanej przez okres trzykrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia. Nie obserwowano negatywnego wpływu na produkcję jaj podczas gdy stada nieśne były leczone dawkami do pięciokrotnie większymi od zalecanej dawki przez okres trzykrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia. Nie było negatywnych działań na zdolności reprodukcyjne, gdy kury reprodukcyjne były leczone dawkami trzykrotnie większymi od zalecanej dawki przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner jest akarycydem oraz insektycydem wykazującym silne działanie przeciwko roztoczom drobiu, głównie w wyniku narażenia przez spożycie, co znaczy, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową przeciwko docelowym pasożytom.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów działającym antagonistycznie na bramkowane ligandami kanały chlorkowe (receptor-GABA oraz receptor glutaminianowy). W badaniach molekularnych na owadzych receptorach kwasu gamma aminomasłowego (GABA) pcheł i much, oporność na dieldrynę nie wpływała na fluralaner.

Aktywność przeciwko *Dermanyssus gallinae* rozpoczyna się w czasie 4 godzin od rozpoczęcia żerowania roztoczy na kurczętach poddanych leczeniu.

Terapia zabija roztocza żerujące na leczonych kurczętach oraz zatrzymuje produkcję jaj przez samice roztoczy na 15 dni po pierwszym podaniu produktu. Ta aktywność przerywa cykl życiowy roztoczy.

Badania biologiczne *in vitro* wykazują, że fluralaner jest skuteczny przeciwko pasożytom z wykazaną opornością terenową, włącznie z opornością na produkty fosforoorganiczne, piretroidy oraz karbaminiany.

Jak wykazano w wielośrodowym badaniu terenowym (UE) przeprowadzonym na komercyjnych fermach produkujących jaja, eliminacja roztoczy u zakażonych kur następująca po leczeniu wiąże się ze statystycznie istotną poprawą parametrów behawioralnych wskazujących na dobrostan zwierząt (ograniczenie aktywności nocnej i drapania głowy, potrząsania głową i czyszczenia własnego upierzenia w nocy oraz w ciągu dnia) a także obniżeniem poziomu kortykosteronu we krwi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fluralaner jest szybko wchłaniany z wody zawierającej produkt leczniczy, osiągając najwyższe stężenia w osoczu 36 godzin po pierwszej dawce oraz 12 godzin po drugiej dawce. Biodostępność jest wysoka, z około 91% dawki poddanej absorpcji po podaniu doustnym. Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami. Fluralaner podlega szerokiej dystrybucji w organizmie, z najwyższymi stężeniami stwierdzonymi w wątrobie oraz skórze/tłuszczu. U kurcząt nie obserwowano występowania istotnych metabolitów a fluralaner jest eliminowany głównie poprzez wątrobę. Okres półtrwania wynosi około 5 dni od podania doustnego.

Wpływ na środowisko

Wykazano, że fluralaner jest bardzo trwały w glebie, zarówno w warunkach tlenowych jak i beztlenowych. Fluralaner podlega degradacji w osadach w środowisku wodnym w warunkach beztlenowych, podczas gdy wykazano jego wysoką trwałość w warunkach tlenowych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres ważności wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu butelki 4 ml, należy ją przechowywać w pozycji pionowej.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zamknięta uszczelnieniem wykonanym z folii aluminium/poliester oraz niebieską polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci (opakowania 1 litr oraz 4 litry) lub butelka z bursztynowego szkła typu III z białą nakrętką z polipropylenu/polietylenu (PP/PE) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zaopatrzoną we wkładkę z ekspandowanego PE niskiej gęstości/folii aluminiowej/licującego PE (opakowanie 50 ml) lub butelka z bursztynowego szkła typu III z białą nakrętką z polietylenu (PE) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zaopatrzoną we wkładkę z folii aluminiowej/PE/folii aluminiowej i białą nakrętką z polietylenu (PE) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z PE PIBA (opakowanie 4 ml).

Wielkości opakowań: butelki 4 ml, 50 ml, 1 litr oraz 4 litry.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów, w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych, pochodzących z jego zastosowania, w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów, dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla bezkręgowców wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/212/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/08/2017

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU
Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE** (opakowanie 4 ml)**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Exzolt 10 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

fluralaner 10 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Do stosowania u kur (młode kury, kury reprodukcyjne i kury nioski).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Roztwór do podania w wodzie do picia

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu przechowywać w pozycji pionowej i zużyć w ciągu 1 roku.

Po rozcięczeniu zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/17/212/004

15. NUMER SERII

Numer serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE** (opakowanie 50 ml)**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Exzolt 10 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

fluralaner 10 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Do stosowania u kur (młode kury, kury reprodukcyjne i kury nioski).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie w wodzie do picia

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 1 roku.

Po rozcieńczeniu użyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/17/212/003

15. NUMER SERII

Numer serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA BUTELKI (opakowanie 4 ml)**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Exzolt



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

fluralaner 10 mg/ml

4 ml

3. NUMER SERII

Numer serii {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu przechowywać w pozycji pionowej i zużyć w ciągu 1 roku. Po rozcieńczeniu zużyć w ciągu 24 godzin.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA BUTELKI (opakowanie 50 ml)**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Exzolt



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

fluralaner 10 mg/ml

50 ml

3. NUMER SERII

Numer serii {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 1 roku. Po rozcieńczeniu użyć w ciągu 24 godzin.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Butelka (opakowania 1 litr i 4 litry) [tekst widniejący na etykiecie, ponieważ nie będzie stosowane pudełko tekturowe]

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Exzolt 10 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

fluralaner 10 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 litr
4 litry

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Do stosowania u kur (młode kury, kury reprodukcyjne i kury nioski).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie w wodzie do picia

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 14 dni.
Jaja: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć w ciągu 1 roku.
Po rozcieńczeniu zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Numer serii {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA (opakowania 4 ml oraz 50 ml)

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Exzolt 10 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera 10 mg fluralaneru.

Roztwór jasnożółty do ciemnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (młode kury, kury reprodukcyjne i kury nioski).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji ptaszyńcem kurzym (*Dermanyssus gallinae*).

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z podanymi instrukcjami może zwiększyć selekcję oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i nasileniu jego obecności, lub ryzyka inwazji na podstawie określenia sytuacji epidemiologicznej w każdym stadzie.

Należy unikać następujących działań, ponieważ zwiększają ryzyko powstania oporności i mogą ostatecznie prowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie substancji roztoczobójczych należących do tej samej klasy przez wydłużony okres czasu,
- stosowanie zbyt niskiej dawki, mogące wynikać z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podania produktu lub braku kalibracji pojemnika stosowanego do odmierzania objętości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zapewnić długoterminową kontrolę populacji roztoczy w stadzie, należy wprowadzić właściwe środki w celu uniknięcia wystąpienia ponownej inwazji w stadzie, w którym zastosowano terapię. Istotnym jest unikanie jakiegokolwiek kontaktu z potencjalnie zarażonymi ptakami oraz poddanie leczeniu jakiegokolwiek inne zakażone kury w stadach znajdujących się w pobliżu tego, w którym zastosowano terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać nieznacznie drażniąco na skórę i/lub oczy.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po stosowaniu produktu umyć wodą z mydłem ręce oraz skórę, z którą produkt miał kontakt.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, oczy należy natychmiast przepłukać dokładnie wodą.

W przypadku rozlania produktu, należy zdjąć wszelkie ubrania narażone na kontakt z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Woda do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy nie powinna się przedostawać do cieków wodnych.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego wykazano u niosek i ptaków reprodukcyjnych. Produkt można stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Wykazano bezpieczeństwo u 3-tygodniowych i dorosłych kurcząt otrzymujących dawkę do pięciokrotnie większą od dawki zalecanej przez okres trzykrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia. Nie obserwowano negatywnego wpływu na produkcję jaj podczas gdy stada nieśne były leczone dawkami do pięciokrotnie większymi od zalecanej dawki przez okres trzykrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia. Nie było negatywnych działań na zdolności reprodukcyjne, gdy kury reprodukcyjne były leczone dawkami trzykrotnie większymi od zalecanej dawki przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Wpływ na środowisko:

Wykazano, że fluralaner jest bardzo trwały w glebie, zarówno w warunkach tlenowych jak i beztlenowych.

Fluralaner podlega degradacji w osadach w środowisku wodnym w warunkach beztlenowych, podczas gdy wykazano jego wysoką trwałość w warunkach tlenowych.

7. Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Dawka wynosi 0,5 mg fluralaneru na kilogram masy ciała (co odpowiada 0,05 ml roztworu) podawanego dwukrotnie w odstępie 7 dni. W celu uzyskania pełnego efektu terapeutycznego należy

przeprowadzić kompletne leczenie. Jeśli wskazane jest przeprowadzenie kolejnego leczenia przerwa pomiędzy dwoma terapiami powinna wynosić przynajmniej 3 miesiące.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy określić czas (pomiędzy 4 a 24 godzinami) w którym w dniu leczenia podawana będzie woda zawierająca produkt leczniczy. Czas ten musi być wystarczająco długi, aby umożliwić wszystkim ptakom otrzymanie wymaganej dawki. Należy oszacować jak dużo wody ptaki spożyją w trakcie terapii uwzględniając spożycie wody z dnia poprzedzającego terapię. Produkt należy dodać do objętości wody, którą kury wypiją w ciągu jednego dnia. W trakcie leczenia ptaki nie mogą mieć dostępu do innego źródła wody do picia.

Należy obliczyć wymaganą objętość produktu z uwzględnieniem całkowitej masy ciała wszystkich ptaków poddawanych leczeniu. W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie jak to tylko możliwe, a obliczoną objętość produktu która zostanie podana należy odmierzyć tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

Wymagana objętość produktu na każdy dzień leczenia jest obliczana z uwzględnieniem całkowitej masy ciała (kg) całej grupy kur poddawanych leczeniu:

Objętość produktu (ml) na jeden dzień leczenia = całkowita masa ciała (kg) kur poddawanych leczeniu x 0,05 ml/kg

Przykładowo, do leczenia należy zastosować 1 ml produktu na 20 kg masy ciała (np. 10 kur o masie ciała 2 kg masy ciała każda) w jednym dniu leczenia. Pełne leczenie składa się z dwóch podań w odstępie 7 dni.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Należy sprawdzić czy system dostarczający wodę działa prawidłowo i jest wolny od przecieków.
- Każdego dnia leczenia należy przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy.
 - Wymieszaj wymaganą objętość produktu z ustaloną ilością wody w pojemniku do odmierzania.
 - Aby uniknąć powstawania piany dodawaj jednocześnie produkt i wodę.
 - Mieszaj roztwór podstawowy delikatnie, ale dokładnie, aż woda zawierająca produkt leczniczy będzie jednorodna.
 - W celu zapewnienia podania kurczętom pełnej dawki i uniknięcia pozostawienia pozostałości ważne jest przepłukanie pojemnika stosowanego do odmierzania. Dodaj wodę z płukania do poidła.
 - Zapewnij, że woda z produktem leczniczym zostanie równo podzielona pomiędzy wszystkie poidła.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu butelki 4 ml, należy ją przechowywać w pozycji pionowej.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów, w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych, pochodzących z jego zastosowania, w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/212/001-004

Jedna butelka 4 ml, 50 ml, 1 litr lub 4 litry.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francja

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

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

ULOTKA INFORMACYJNA (opakowanie 1 litr oraz 4 litry)

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Exzolt 10 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera 10 mg fluralaneru.

Roztwór jasnożółty do ciemnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (młode kury, kury reprodukcyjne i kury nioski).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji ptaszyńcem kurzym (*Dermanyssus gallinae*).

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z podanymi instrukcjami może zwiększyć selekcję oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i nasileniu jego obecności, lub ryzyka inwazji na podstawie określenia sytuacji epidemiologicznej w każdym stadzie.

Należy unikać następujących działań, ponieważ zwiększają ryzyko powstania oporności i mogą ostatecznie prowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie substancji roztoczobójczych należących do tej samej klasy przez wydłużony okres czasu,
- stosowanie zbyt niskiej dawki, mogące wynikać z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podania produktu lub braku kalibracji pojemnika stosowanego do odmierzania objętości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy wprowadzić ścisłe środki bezpieczeństwa biologicznego na poziomie kurnika i fermy w celu zapobieżenia wystąpienia ponownej inwazji w kurnikach, w których zastosowano terapię. W celu zapewnienia długoterminowej kontroli populacji roztoczy w kurniku, w którym zastosowano terapię, istotnym jest prowadzenie terapii kur we wszystkich kurnikach, w których występuje inwazja znajdujących się w pobliżu kurnika, w którym zastosowano terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać nieznacznie drażniąco na skórę i/lub oczy.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po stosowaniu produktu umyć wodą z mydłem ręce oraz skórę, z którą produkt miał kontakt.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, oczy należy natychmiast przepłukać dokładnie wodą.

W przypadku rozlania produktu, należy zdjąć wszelkie ubrania narażone na kontakt z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Woda do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy nie powinna się przedostawać do cieków wodnych.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego wykazano u niosek i ptaków reprodukcyjnych. Produkt można stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Wykazano bezpieczeństwo u 3-tygodniowych i dorosłych kurcząt otrzymujących dawkę do pięciokrotnie większą od dawki zalecanej przez okres trzykrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia. Nie obserwowano negatywnego wpływu na produkcję jaj podczas gdy stada nieśne były leczone dawkami do pięciokrotnie większymi od zalecanej dawki przez okres trzykrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia. Nie było negatywnych działań na zdolności reprodukcyjne, gdy kury reprodukcyjne były leczone dawkami trzykrotnie większymi od zalecanej dawki przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Wpływ na środowisko:

Wykazano, że fluralaner jest bardzo trwały w glebie, zarówno w warunkach tlenowych jak i beztlenowych.

Fluralaner podlega degradacji w osadach w środowisku wodnym w warunkach beztlenowych, podczas gdy wykazano jego wysoką trwałość w warunkach tlenowych.

7. Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Dawka wynosi 0,5 mg fluralaneru na kilogram masy ciała (co odpowiada 0,05 ml roztworu) podawanego dwukrotnie w odstępie 7 dni. W celu uzyskania pełnego efektu terapeutycznego należy

przeprowadzić kompletne leczenie. Jeśli wskazane jest przeprowadzenie kolejnego leczenia przerwa pomiędzy dwoma terapiami powinna wynosić przynajmniej 3 miesiące.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy określić czas (pomiędzy 4 a 24 godzinami) w którym w dniu leczenia podawana będzie woda zawierająca produkt leczniczy. Czas ten musi być wystarczająco długi, aby umożliwić wszystkim ptakom otrzymanie wymaganej dawki. Należy oszacować jak dużo wody ptaki spożyją w trakcie terapii uwzględniając spożycie wody z dnia poprzedzającego terapię. Produkt należy dodać do objętości wody, którą kury wypiją w ciągu jednego dnia. W trakcie leczenia ptaki nie mogą mieć dostępu do innego źródła wody do picia.

Należy obliczyć wymaganą objętość produktu z uwzględnieniem całkowitej masy ciała wszystkich ptaków poddawanych leczeniu znajdujących się w kurniku. W celu zapewnienia podania właściwej dawki należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie jak to tylko możliwe a do odmierzania obliczonej objętości produktu, który zostanie podany, należy stosować precyzyjnie wykalibrowany pojemnik do odmierzania.

Wymagana objętość produktu na każdy dzień leczenia jest obliczana z uwzględnieniem całkowitej masy ciała (kg) całej grupy kur poddawanych leczeniu:

Objętość produktu (ml) na jeden dzień leczenia = całkowita masa ciała (kg) kur poddawanych leczeniu x 0,05 ml/kg

Zatem 500 ml produktu należy zastosować do leczenia grupy ptaków o całkowitej masie ciała 10 000 kg (np. 5 000 kur o masie ciała 2 kg każda) w jednym dniu leczenia.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją, z zachowaniem opisanej kolejności:

- Należy sprawdzić system dostarczający wodę i zapewnić, że działa prawidłowo i jest wolny od przecieków; zapewnić także, że woda jest dostępna dla wszystkich poidel smoczkowych lub dzwonowych.
- Każdego dnia leczenia należy przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy.
 - Wymaganą objętość produktu należy wymieszać z wodą w dużym zbiorniku leczniczym lub należy sporządzić roztwór roboczy w mniejszym pojemniku. Roztwór roboczy musi być następnie rozcieńczony wodą do picia i podawany wraz z upływem czasu z zastosowaniem dozownika lub pompy dozującej. Aby uniknąć powstawania piany zawsze należy dodawać jednocześnie wodę i produkt. Istotnym jest wypłukanie pojemnika stosowanego do odmierzania wymaganej objętości produktu w fazie napełniania w celu zapewnienia dodania całkowitej dawki do zbiornika leczniczego lub zbiornika z roztworem roboczym oraz zapewnienia, że w pojemniku stosowanym do odmierzania dawki nie pozostają resztki produktu. Wymieszać roztwór roboczy lub zawartość zbiornika leczniczego delikatnie do momentu uzyskania jednorodności wody zawierającej produkt leczniczy. Podłączyć zbiornik leczniczy lub dozownik lub pompę dozującą do systemu dostarczającego wodę.
- Upewnić się, że pompa dozująca jest właściwie ustawiona w celu podawania wody zawierającej produkt leczniczy w ustalonym wcześniej okresie terapii (godziny).
- Wypełnić linie pojenia wodą zawierającą produkt leczniczy i sprawdzić czy widać, kiedy woda z produktem leczniczym osiągnęła koniec linii. Procedurę należy powtórzyć każdego dnia podawania.

Po każdym podawaniu leczniczym, zbiornik zawierający roztwór roboczy należy wypełnić czystą wodą (nie zawierającą produktu leczniczego) w celu wypłukania linii podających wodę.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów, w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych, pochodzących z jego zastosowania, w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/212/001-004

Jedna butelka 4 ml, 50 ml, 1 litr lub 4 litry.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francja

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

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

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

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

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

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

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