VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda
Activyl 150 mg blettunarlausn fyrir litla hunda
Activyl 300 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda
Activyl 600 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda
Activyl 900 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Einn ml inniheldur 195 mg af indoxacarbi.

Ein stakskammtapípetta af Activyl gefur:

	Stakskammtur (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl fyrir mjög litla hunda (1,5 – 6,5 kg)	0,51	100
Activyl fyrir litla hunda (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl fyrir meðalstóra hunda (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl fyrir stóra hunda (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl fyrir mjög stóra hunda (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Hjálparefni:

Ísóprópýl alkóhól 354 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.
Tær, litlaus til gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð og forvörn gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis*). Virkni gegn nýju flóasmiti helst í að minnsta kosti 4 vikur eftir staka notkun.

Flær á öllum þroskastigum í nánasta umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við dýr sem meðhöndlað hefur verið með Activyl.

4.3 Frábendingar

Engar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u>
Ekki skal nota lyfið handa hundum yngri en 8 vikna þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá þessum hundum.

Ekki skal nota lyfið handa hundum sem vega minna en 1,5 kg þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá þessum hundum.

Gæta skal að skammturinn (pípettan) sé réttur miðað við þyngd hundsins (sjá kafla 4.9).

Einungis skal bera dýralyfið á yfirborð húðar sem er heil. Bera skal dýralyfið á svæði þar sem hundurinn getur ekki sleikt það af, eins og lýst er í kafla 4.9. Tryggið að dýr þrífi ekki hvert annað strax að lokinni meðferð. Halda skal dýrum sem fá meðferð aðskildum þar til meðferðarsvæðið er orðið þurrt.

Dýralyfið er eingöngu til útvortis notkunar. Ekki má gefa það um munn eða með öðrum leiðum. Forðast skal að dýralyfið komist í snertingu við augu hundsins.

Dýralyfið heldur virkni sinni eftir þvott með hársápu, eftir að dýrið fer í vatn (sund, bað) og sólarljós. Þó skal ekki leyfa dýrum að synda og ekki þvo þau með hársápu fyrr en 48 klukkustundum eftir meðferð.

Meðhöndla skal alla hunda á heimilinu með viðeigandi flóalyfi.

Ráðlagt er að meðhöndla umhverfi dýrsins með viðeigandi viðbótarráðstöfunum (efnum eða aðgerðum).

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið</u>
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum þar til þær eru notaðar.

Ekki má neyta matar eða drykkjar eða reykja meðan dýralyfið er handleikið.

Skammtapokinn er barnheldur. Geymið dýralyfið í skammtapokanum þar til það er notað, til að koma í veg fyrir að börn nái í það. Farga skal notuðum pípettum strax.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir indoxacarbi skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Staðbundin og/eða altæk viðbrögð hjá mönnum hafa komið fram við útsetningu. Til að forðast aukaverkanir:

- notið lyfið í vel loftræstu rými,
- ekki meðhöndla dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt,
- ekki leyfa börnum að handleika dýr daginn sem þau fá meðferð og ekki skal leyfa dýrum að sofa með eigendum sínum, sérstaklega börnum,
- þvoið hendur strax að notkun lokinni og þvoið tafarlaust af lyf sem hefur komist í snertingu við húð með sápu og vatni,
- forðist snertingu við augun, þar sem lyfið getur valdið miðlungsmikilli ertingu í augum. Ef það kemur fyrir skal skola augun hægt og varlega með vatni.

Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýralyfsins.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Dýralyfið er mjög eldfimt. Geymið það fjarri hita, glóð, opnum eldi eða öðru sem valdið getur íkveikju.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan verður vart við skammvinnt ofurslef ef dýrið sleikir svæðið sem borið var á strax eftir meðferð. Þetta er ekki eitrunareinkenni og hættir innan nokkurra mínútna án meðhöndlunar. Rétt aðferð við að bera lyfið á (sjá kafla 4.9) dregur úr því að svæðið sem borið var á sé sleikt. Viðbrögð á svæðinu sem lyfið var borið á eins og að dýrið klóri sér tímabundið, roði, hármissir eða húðbólga á svæðinu sem borið var á geta komið örsjaldan fram. Þessi einkenni hverfa yfirleitt án meðhöndlunar.

Þegar dýralyfið er borið á getur myndast staðbundin og tímabundin fitug áferð og hár getur kleprast á svæðinu sem borið var á. Einnig getur sést þurrt, hvítt efni á svæðinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan nokkurra daga eftir að dýralyfið er borið á. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

<u>Meðganga:</u>
Ekki má nota dýralyfið á meðgöngu.

<u>Mjólkurgjöf</u>:
Ekki má nota dýralyfið við mjólkurgjöf.

<u>Frjósemi:</u>
Ekki má nota dýralyfið handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Í klínískum rannsóknum var Activyl gefið um leið og deltametrín í hálsólum sem voru gegndreyptar með allt að 4% deltametríni, án þess að vísbendingar kæmu fram um tengdar aukaverkanir.

4.9 Skammtar og íkomuleið

<u>Skammtaáætlun</u>

Ráðlagður skammtur er 15 mg indoxacarb/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,077 ml/kg líkamsþyngdar. Taflan hér fyrir neðan sýnir pípettustærð sem nota á miðað við þyngd hundsins:

Þyngd hunds (kg)	Pípettustærð sem nota á	Rúmmál (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
1,5-6,5	Mjög litlir hundar	0,51	Að lágmarki 15
6,6–10	Litlir hundar	0,77	15–23

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Þyngd hunds (kg)	**Pípettustærð sem nota á**	**Rúmmál (ml)**	**Indoxacarb (mg/kg)**
10,1–20	Meðalstórir hundar	1,54	15–30
20,1–40	Stórir hundar	3,08	15–30
40,1–60	Mjög stórir hundar	4,62	15–23
> 60	Nota á viðeigandi samsetningu af pípettum		

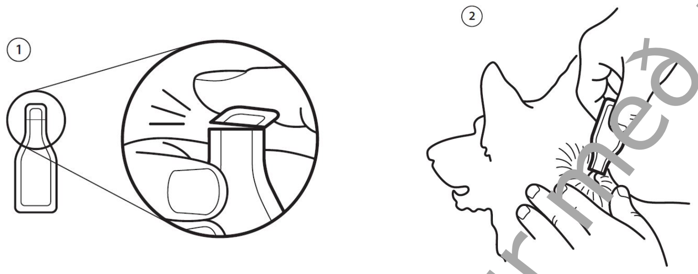
<u>Aðferð við að bera dýralyfið á</u>

Til blettunar. Einungis til notkunar á húð hundsins.

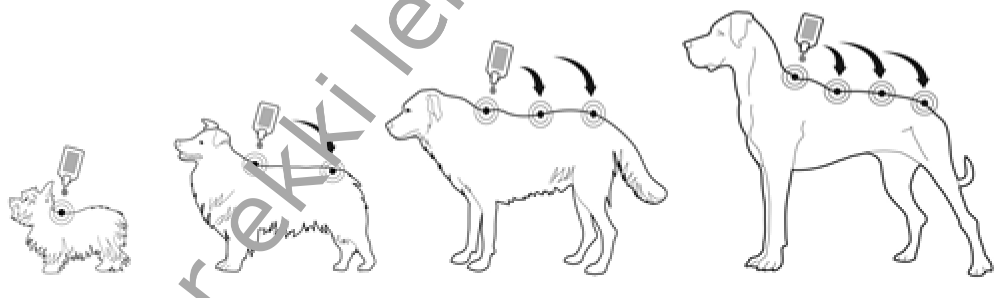
Opnið skammtapokann og takið eina pípettu úr honum.

Skref 1: Auðveldast er að bera dýralyfið á ef hundurinn stendur. Haldið pípettunni uppréttri og snúið henni frá andlitinu. Brjótið oddinn af stútnum með því að beygja hann og leggja hann tvöfaldan.

Skref 2: Greiðið sundur hárið þannig að sjáist í húðina. Leggið odd pípettunnar að húðinni milli herðablaða hjá hundum.
Kreistið pípettuna ákveðið og berið allt innihald hennar beint á húðina.



Hjá stórum hundum skal dreifa öllu innihaldi pípettunnar/pípettanna jafnt á 2-4 staði eftir hrygglínu frá herðakambi aftur að skotti. Ekki bera of mikið á hvern stað til að koma í veg fyrir að lyfið renni af.



<u>Meðferðaráætlun</u>
Eftir að hafa verið borið á einu sinni kemur dýralyfið í veg fyrir frekara flóasmit í 4 vikur.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir sáust hjá hundum 8 vikna eða eldri þegar 5 faldur ráðlagður skammtur var gefinn í 8 skipti með 4 vikna millibili eða 5 faldur ráðlagður skammtur var gefinn í 6 skipti með 2 vikna millibili.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum til útvortis notkunar, þ.m.t. skordýraeitur: indoxacarb.
ATCvet flokkur: QP53AX27

5.1 Lyfhrif

Indoxacarb er lyf gegn útvortis sníkjudýrum úr flokki oxadíazína. Eftir breytingu, er umbrotsefni indoxacarbs virkt gegn fullorðnum skordýrum, lirfum þeirra og eggjum. Auk þess að drepa fullorðnar flær hefur verið sýnt fram á að indoxacarb er virkt gegn lirfum á mismunandi þroskastigum sem eru í nánasta umhverfi gæludýrs sem hefur verið meðhöndlað.

Indoxacarb er forlyf sem krefst virkjunar fyrir tilstilli skordýraensíma til að lyfjafræðileg áhrif þess komi fram. Það kemst aðallega inn í skordýr um meltingarveg, en er einnig í minna mæli frásogað gegnum skelina (cuticle). Í miðgörn næmra skordýrategunda fjarlægja ensím skordýrsins karbómetoxý-hóp af indoxacarbi og breyta því í líffræðilega virkt form. Umbrotsefnið sem verður til við þessa líffræðilegu virkjun hindrar spennuháð natríumgöng hjá skordýrum og lokar göngum sem stýra flæði natríumjóna í taugakerfi þeirra. Þetta veldur því að skordýrin hætta að nærast innan 0-4 klukkustunda eftir meðferð, hætta síðan að verpa eggjum, lamast og deyja innan 4 til 48 klukkustunda.

5.2 Lyfjahvörf

Indoxacarb greindist í bæði húð og feldi 4 vikum eftir að dýralyfið var borið á einu sinni. Dýralyfið frásogast einnig gegnum húð, en aðeins að hluta til og það hefur ekki áhrif á klíníska verkun. Frásogað indoxacarb er mikið umbrotið í lifur og myndar fjölda umbrotsefna. Helsta útskilnaðarleið er í saur.

Vistfræðilegar upplýsingar

Sjá kafla 6.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tríacetín
Etýl acetóacetat
Ísóprópýl alkóhól

6.2 Ósamrýmanleiki

Engin þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1, 4 eða 6 skammtapokum, hver skammtapoki inniheldur eina skakskammtapípettu. Ein stakskammtapípetta inniheldur 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml eða 4,62 ml af blettunarlausn. Aðeins ein stærð af stakskammtapípettu í hverri öskju.
Pípetturnar eru gerðar úr þynnufilmu (pólýprópýlen/hringlaga ólefín samfjölliða/pólýprópýlen) og þynnuloki (samsteypt ál/pólýprópýlen) og eru innsiglaðar í skammtapokum úr áli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.
Activyl má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/02/2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/01/2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg blettunarlausn fyrir litla ketti
Activyl 200 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Einn ml inniheldur 195 mg af indoxacarbi.
Ein stakskammtapípetta af Activyl gefur:

	Stakskammtur (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl fyrir litla ketti (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl fyrir stóra ketti (> 4 kg)	1,03	200

Hjálparefni:

Ísóprópýl alkóhól 354 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.
Tær, litlaus til gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð og forvörn gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis*).). Virkni gegn nýju flóasmiti helst í 4 vikur eftir staka notkun.

Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Flær á öllum þroskastigum í nánasta umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við dýr sem meðhöndlað hefur verið með Activyl.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við notkun hjá kettlingum yngri en 8 vikna.
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við notkun hjá köttum sem vega minna en 0,6 kg.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Gæta skal að skammturinn (pípettan) sé réttur miðað við þyngd kattarins (sjá kafla 4.9).

Einungis skal bera dýralyfið á yfirborð húðar sem er heil. Bera skal dýralyfið á svæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af, eins og lýst er í kafla 4.9. Tryggið að dýr þrífi ekki hvert annað strax að lokinni meðferð. Halda skal dýrum sem fá meðferð aðskildum þar til meðferðarsvæðið er orðið þurrt.

Dýralyfið er eingöngu til útvortis notkunar. Ekki má gefa það um munn eða með öðrum leiðum. Forðast skal að dýralyfið komist í snertingu við augu kattarins.

Dýralyfið heldur virkni sinni eftir þvott með hársápu, eftir að dýrið fer í vatn (sund, bað) og sólarljós. Þó skal ekki leyfa dýrum að synda og ekki þvo þau með hársápu fyrr en 48 klukkustundum eftir meðferð.

Meðhöndla skal alla ketti á heimilinu með viðeigandi flóalyfi.

Ráðlagt er að meðhöndla umhverfi dýrsins með viðeigandi viðbótarráðstöfunum (efnum eða aðgerðum).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum þar til þær eru notaðar.

Ekki má neyta matar eða drykkjar eða reykja meðan dýralyfið er handleikið.

Skammtapokinn er barnheldur. Geymið dýralyfið í skammtapokanum þar til það er notað, til að koma í veg fyrir að börn nái í það. Farga skal notuðum pípettum strax.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir indoxacarbi eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Staðbundin og/eða altæk viðbrögð hjá mönnum hafa komið fram við útsetningu. Til að forðast aukaverkanir:
- notið lyfið í vel loftræstu rými,
- ekki meðhöndla dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt,
- ekki leyfa börnum að handleika dýr daginn sem þau fá meðferð og ekki skal leyfa dýrum að sofa með eigendum sínum, sérstaklega börnum,
- þvoið hendur strax að notkun lokinni og þvoið tafarlaust af lyf sem hefur komist í snertingu við húð með sápu og vatni,
- forðist snertingu við augun, þar sem lyfið getur valdið miðlungs mikilli ertingu í augum. Ef það kemur fyrir skal skola augun hægt og varlega með vatni.

Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýralyfsins.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Geymið það fjarri hita, glóð, opnum eldi eða öðru sem valdið getur íkveikju.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa einkenni frá taugakerfi (t.d. skert samhæfing, skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar, krampar, ljósopsvíkkun og skert sjón) komið fram. Önnur einkenni sem hafa komið fram eru uppköst í sjaldgæfum tilvikum eða lystarleysi, svefnhöfgi, ofvirkni og mjálm sem koma örsjaldan fram. Almennt ganga öll einkenni til baka eftir stuðningsmeðferð.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Örsjaldan verður vart við skammvinnt ofurslef ef dýrið sleikir svæðið sem borið var á strax eftir meðferð. Þetta er ekki eitrunareinkenni og hættir innan nokkurra mínútna án meðhöndlunar. Rétt aðferð við að bera lyfið á (sjá kafla 4.9) dregur úr því að svæðið sem borið var á sé sleikt. Viðbrögð á svæðinu sem lyfið var borið á eins og að dýrið klóri sér tímabundið, roði, hármissir eða húðbólga á svæðinu sem borið var á geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Þessi einkenni hverfa yfirleitt án meðhöndlunar.

Þegar dýralyfið er borið á getur myndast staðbundin og tímabundin fitug áferð og hár getur klessast á svæðinu sem borið var á. Einnig getur sést þurrt, hvítt efni á svæðinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan nokkurra daga eftir að dýralyfið er borið á. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga:
Ekki má nota dýralyfið á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:
Ekki má nota dýralyfið við mjólkurgjöf.

Frjósemi:
Ekki má nota dýralyfið handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skammtaáætlun:

Ráðlagður skammtur er 25 mg indoxacarb/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,128 ml/kg líkamsþyngdar. Taflan hér fyrir neðan sýnir pípettustærð sem nota á miðað við þyngd kattarins:

Þyngd kattar (kg)	Pípettustærð sem nota á	Rúmmál (ml)	Indoxacarb (mg/kg)
≤ 4	Litlir kettir	0,51	Að lágmarki 25
> 4	Stórir kettir	1,03	Að hámarki 50

Aðferð við að bera dýralyfið á

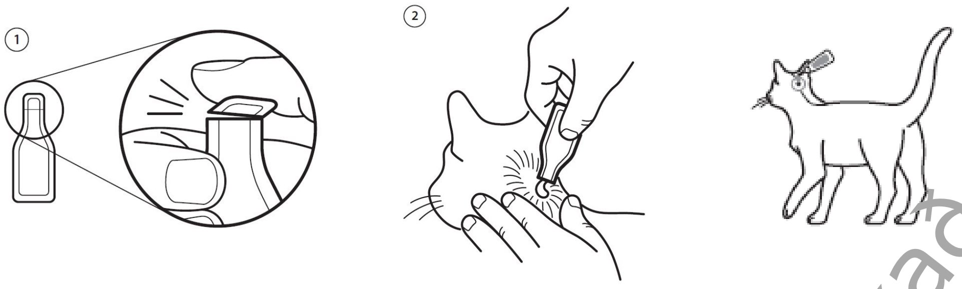
Til blettunar. Einungis til notkunar á húð kattarins.

Opnið skammtapokann og takið eina pípettu úr honum.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Skref 1: Auðveldast er að bera dýralyfið á ef kötturinn stendur. Haldið pípettunni uppréttri og snúið henni frá andlitinu. Brjótið oddinn af stútnum með því að beygja hann og leggja hann tvöfaldan.

Skref 2: Greiðið sundur hárið þannig að sjáist í húðina. Leggið odd pípettunnar að húðinni í hnakkagróf, þar sem kötturinn getur ekki sleikt lyfið af.
Kreistið pípettuna ákveðið og berið allt innihald hennar beint á húðina.



Meðferðaráætlun:
Eftir að hafa verið borið á einu sinni kemur dýralyfið í veg fyrir frekara flóasmit í 4 vikur.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir sáust hjá köttum 8 vikna eða eldri þegar 5 faldur ráðlagður skammtur var gefinn í 8 skipti með 4 vikna millibili eða 5 faldur ráðlagður skammtur var gefinn í 6 skipti með 2 vikna millibili.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum til útvortis notkunar, þ.m.t. skordýraeitur, indoxacarb.
ATCvet flokkur: QP53AX27.

5.1 Lyfhrif

Indoxacarb er lyf gegn útvortis sníkjudýrum úr flokki oxadíazína. Eftir breytingu, er umbrotsefni indoxacarbs virkt gegn fullorðnum skordýrum, lirfum þeirra og eggjum. Auk þess að drepa fullorðnar flær hefur verið sýnt fram á að indoxacarb er virkt gegn lirfum á mismunandi þroskastigum sem eru í nánasta umhverfi gæludýrs sem hefur verið meðhöndlað.

Indoxacarb er forlyf sem krefst virkjunar fyrir tilstilli skordýraensíma til að lyfjafræðileg áhrif þess komi fram. Það kemst aðallega inn í skordýr um meltingarveg, en er einnig í minna mæli frásogað gegnum skelina (cuticle). Í miðgörn næmra skordýrategunda fjarlægja ensím skordýrsins karbómetoxý-hóp af indoxacarbi og breyta því í líffræðilega virkt form. Umbrotsefnið sem verður til við þessa líffræðilegu virkjun hindrar spennuháð natríumgöng hjá skordýrum og lokar göngum sem stýra flæði natríumjóna í taugakerfi þeirra. Þetta veldur því að skordýrin hætta að nærast innan 0-4 klukkustunda eftir meðferð, hætta síðan að verpa eggjum, lamast og deyja innan 4 til 48 klukkustunda.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

5.2 Lyfjahvörf

Indoxacarb greindist í bæði húð og feldi 4 vikum eftir að dýralyfið var borið á einu sinni. Dýralyfið frásogast einnig gegnum húð, en aðeins að hluta til og það hefur ekki áhrif á klíníska verkun. Frásogað indoxacarb er mikið umbrotið í lifur og myndar fjölda umbrotsefna. Helsta útskilnaðarleið er í saur.

Vistfræðilegar upplýsingar

Sjá kafla 6.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tríacetín
Etýl acetóacetat
Ísóprópýl alkóhól.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1, 4 eða 6 skammtapokum, hver skammtapoki inniheldur eina stakskammtapípettu.
Ein stakskammtapípetta inniheldur 0,51 ml eða 1,03 ml af blettunarlausn. Aðeins ein stærð af stakskammtapípettum í hverri öskju.
Pípetturnar eru gerðar úr þynnufilmu (pólýprópýlen/hringlaga ólefín samfjölliða/pólýprópýlen) og þynnuloki (samsteypt af/pólýprópýlen) og eru innsiglaðar í skammtapokum úr áli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Activyl má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/02/2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/01/2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Fyrir hunda: Dýralyfið er ekki lyfseðilsskylt.
Fyrir ketti: Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (1,5 -6,5 kg)
Activyl 150 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (6,6 - 10 kg)
Activyl 300 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (10,1 - 20 kg)
Activyl 600 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (20,1 - 40 kg)
Activyl 900 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (40,1 - 60 kg)

indoxacarb

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 150 mg
Indoxacarb 300 mg
Indoxacarb 600 mg
Indoxacarb 900 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

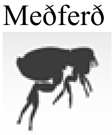
1 pípetta
4 pípettur
6 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar 1,5 - 6,5 kg
Hundar 6,6 – 10 kg
Hundar 10,1 – 20 kg
Hundar 20,1 – 40 kg
Hundar 40,1 – 60 kg

6. ÁBENDING(AR)

Meðferð og forvörn gegn flóasmiti.



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum þar til þær eru notaðar.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.
Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (≤ 4 kg)
Activyl 200 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (> 4 kg)

indoxacarb

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Indoxacarb 100 mg
Indoxacarb 200 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
4 pípettur
6 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir ≤ 4 kg
Kettir > 4 kg

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Berið einungis á húð, í hnakkagróf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum þar til þær eru notaðar .

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.
Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg til blettunar fyrir mjög litla hunda
Activyl 150 mg til blettunar fyrir litla hunda
Activyl 300 mg til blettunar fyrir meðalstóra hunda
Activyl 600 mg til blettunar fyrir stóra hunda
Activyl 900 mg til blettunar fyrir mjög stóra hunda

indoxacarb

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

100 mg
150 mg
300 mg
600 mg
900 mg

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg til blettunar fyrir litla ketti
Activyl 200 mg til blettunar fyrir stóra ketti

indoxacarb

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

100 mg
200 mg

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA (merkimiði á pípettu)

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg til blettunar fyrir hunda 1,5 - 6,5 kg
Activyl 150 mg til blettunar fyrir hunda 6,6 – 10 kg
Activyl 300 mg til blettunar fyrir hunda 10,1 – 20 kg
Activyl 600 mg til blettunar fyrir hunda 20,1 – 40 kg
Activyl 900 mg til blettunar fyrir hunda 40,1 – 60 kg

indoxacarb

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNA (merkimiði á pípettu)

1. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg til blettunar fyrir ketti ≤ 4 kg
Activyl 200 mg til blettunar fyrir ketti > 4 kg

indoxacarb

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF"

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEÐILL:
Activyl blettunarlausn fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda
Activyl 150 mg blettunarlausn fyrir litla hunda
Activyl 300 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda
Activyl 600 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda
Activyl 900 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda

indoxacarb

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:
Einn ml inniheldur 195 mg af indoxacarbi.
Ein pípetta af Activyl gefur:

	Rúmmál (ml)	**Indoxacarb (mg)**
Activyl fyrir mjög litla hunda (1,5 - 6,5 kg)	0,51	100
Activyl fyrir litla hunda (6,6 – 10 kg)	0,77	150
Activyl fyrir meðalstóra hunda (10,1 – 20 kg)	1,54	300
Activyl fyrir stóra hunda (20,1 – 40 kg)	3,08	600
Activyl fyrir mjög stóra hunda (40,1 – 60 kg)	4,62	900

Inniheldur einnig ísóprópýl alkóhól 354 mg/ml.

Tær, litlaus til gul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð og forvörn gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis*). Virkni gegn nýju flóasmiti helst í 4 vikur eftir staka notkun.
Flær á öllum þroskastigum í nánasta umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við dýr sem meðhöndlað hefur verið með Activyl.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan verður vart við skammvinnt ofurslef ef dýrið sleikir svæðið sem borið var á strax eftir meðferð. Þetta er ekki eitrunareinkenni og hættir innan nokkurra mínútna án meðhöndlunar. Rétt aðferð við að bera lyfið á (sjá kafla 9) dregur úr því að svæðið sem borið var á sé sleikt.

Viðbrögð á svæðinu sem lyfið var borið á eins og að dýrið klóri sér tímabundið, roði, hármissir eða húðbólga á svæðinu sem borið var á geta örsjaldan komið fram. Þessi einkenni hverfa yfirleitt án meðhöndlunar.

Þegar dýralyfið er borið á getur myndast staðbundin og tímabundin fitug áferð og hár getur kleprast á svæðinu sem borið var á. Einnig getur sést þurrt, hvítt efni á svæðinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan nokkurra daga eftir að dýralyfið er borið á. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar. Eingöngis til notkunar á húð hundsins.

Ráðlagður skammtur fyrir hunda er 15 mg indoxacarb/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,077 ml/kg líkamsþyngdar. Taflan hér fyrir neðan sýnir pípettustærð sem nota á miðað við þyngd hundsins:

Þyngd hunds (kg)	Pípettustærð sem nota á
1,5– 6,5	Activyl 100 mg fyrir mjög litla hunda
6,6–10	Activyl 150 mg fyrir litla hunda
10,1–20	Activyl 300 mg fyrir meðalstóra hunda
20,1–40	Activyl 600 mg fyrir stóra hunda
40,1–60	Activyl 900 mg fyrir mjög stóra hunda
> 60	Nota á viðeigandi samsetningu af pípettum

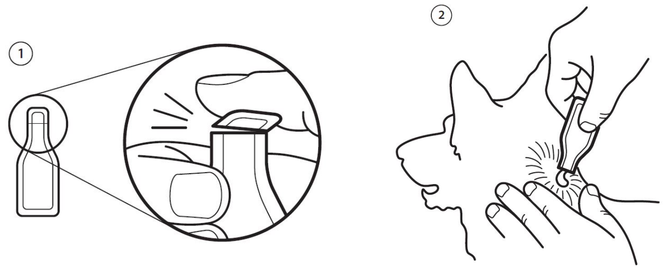
Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Opnið einn skammtapoka og takið pípettuna úr honum.

Skref 1: Auðveldast er að bera dýralyfið á ef hundurinn stendur. Haldið pípettunni uppréttri og snúið henni frá andlitinu. Brjótið oddinn af stútnum með því að beygja hann og leggja hann tvöfaldan.

Skref 2: Greiðið sundur hárið þannig að sjáist í húðina. Leggið odd pípettunnar að húðinni milli herðablaða. Kreistið pípettuna ákveðið og berið allt innihald hennar beint á húðina.



Hjá stórum hundum á að dreifa öllu innihaldi pípettunnar/pípettanna jafnt á 2-4staði eftir hrygglínu frá herðakambi aftur að skotti. Ekki bera of mikið á hvern stað til að koma í veg fyrir að lyfið renni af.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju, þynnu og pípettu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

<u>Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:</u>
Engin.

<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u>:
Ekki skal nota lyfið handa hundum yngri en 8 vikna þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá þessum hundum.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Ekki skal nota lyfið handa hundum sem vega minna en 1,5 kg þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá þessum hundum.

Gæta skal að skammturinn (pípettan) sé réttur miðað við þyngd hundsins (sjá kafla 8).

Einungis skal bera dýralyfið á yfirborð húðar sem er heil. Bera skal dýralyfið á svæði þar sem hundurinn getur ekki sleikt það af og tryggja að dýr þrífi ekki hvert annað strax að lokinni meðferð. Halda skal dýrum sem fá meðferð aðskildum þar til meðferðarsvæðið er orðið þurrt.

Dýralyfið er eingöngu til útvortis notkunar hjá hundum. Ekki má gefa dýralyfið um munn eða með öðrum leiðum. Forðast skal að dýralyfið komist í snertingu við augu hundsins.

Dýralyfið heldur virkni sinni eftir þvott með hársápu, eftir að dýrið fer í vatn (synd, bað) og sólarljós. Þó skal ekki leyfa hundum að synda og ekki þvo þá með hársápu fyrr en 48 klukkustundum eftir meðferð.

Meðhöndla skal alla hunda á heimilinu með viðeigandi flóalyfi.

Ráðlagt er að meðhöndla umhverfi dýrsins með viðeigandi viðbótarráðstöfunum (efnum eða aðgerðum).

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:</u>
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum þar til þær eru notaðar.

Ekki má neyta matar eða drykkjar eða reykja meðan dýralyfið er handleikið.

Skammtapokinn er barnheldur. Geymið dýralyfið í skammtapokanum þar til það er notað, til að koma í veg fyrir að börn nái í það. Farga skal notuðum pípettum strax.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir indoxacarbi eiga að forðast snertingu við þetta dýralyf. Staðbundin og/eða altæk viðbrögð hjá mönnum hafa komið fram við útsetningu. Til að forðast aukaverkanir:

- notið lyfið í vel loftræstu rými
- ekki meðhöndla dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt,
- ekki leyfa börnum að handleika dýr daginn sem þau fá meðferð og ekki skal leyfa dýrum að sofa með eigendum sínum, sérstaklega börnum,
- þvoið hendur strax að notkun lokinni og þvoið tafarlaust af lyf sem hefur komist í snertingu við húð með sápu og vatni,
- forðist snertingu við augun, þar sem lyfið getur valdið miðlungs mikilli ertingu í augum. Ef það kemur fyrir skal skola augun hægt og varlega með vatni.

Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýralyfsins.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Geymið það fjarri hita, glóð, opnum eldi eða öðru sem valdið getur íkveikju.

<u>Meðganga og frjósemi:</u>
Ekki má nota dýralyfið á meðgöngu eða hjá hundum sem eru notaðir til undaneldis.

<u>Mjólkurgjöf</u>:
Ekki má nota dýralyfið við mjólkurgjöf hjá hundum.

<u>Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:</u>

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Í klínískum rannsóknum var Activyl gefið um leið og deltametrín í hálsólum sem voru gegndreyptar með allt að 4% deltametríni, án þess að vísbendingar kæmu fram um tengdar aukaverkanir.

Hafðu samband við dýralækni ef þú ætlar að nota dýralyfið fyrir hunda ásamt öðrum lyfjum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Activyl má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með 1, 4 eða 6 skammtapokum, hver skammtapoki inniheldur eina stakskammtapípettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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,
ergonom@mbox.contact.bg

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

Danmark:
VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,

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

Malta:
VIRBAC,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

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

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

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

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

Ísland:
VIRBAC,

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

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

Slovenská republika:
VIRBAC,

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

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

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

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

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

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

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

Sverige:
VIRBAC,
1ère 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

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEÐILL:
Activyl blettunarlausn fyrir ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Activyl 100 mg blettunarlausn fyrir litla ketti
Activyl 200 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti
indoxacarb

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:
Einn ml inniheldur 195 mg af indoxacarbi.
Ein pípetta af Activyl gefur:

	Rúmmál (ml)	Indoxacarb (mg)
Activyl fyrir litla ketti (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl fyrir stóra ketti (> 4 kg)	1,03	200

Inniheldur einnig ísóprópýl alkóhól 354 mg/ml.

Tær litlaus til gul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð og forvörn gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis*). Virkni gegn nýju flóasmiti helst í 4 vikur eftir staka notkun.
Nota má dýralyfið sem hluta meðferðaráætlunar gegn húðbólgu vegna flóaofnæmis.
Flær á öllum þroskastigum í nánasta umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við dýr sem meðhöndlað hefur verið með Activyl.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa einkenni frá taugakerfi eins og skert samhæfing, skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar (óstöðugar hreyfingar), krampar, ljósopsvíkkun og skert sjón, komið fram. Önnur einkenni sem hafa komið fram eru uppköst í sjaldgæfum tilvikum eða lystarleysi, svefnhöfgi (syfja), ofvirkni og mjálm sem koma örsjaldan fram. Almennt ganga öll einkenni til baka eftir stuðningsmeðferð.

Örsjaldan verður vart við skammvinnt ofurslef ef kötturinn sleikir svæðið sem borið var á strax eftir meðferð. Þetta er ekki eitrunareinkenni og hættir innan nokkurra mínútna án meðhöndlunar. Rétt aðferð við að bera lyfið á (sjá kafla 9.) dregur úr því að svæðið sem borið var á sé sleikt.

Viðbrögð á svæðinu sem lyfið var borið á eins og að dýrið klóri sér tímabundið, roði, hármissir eða húðbólga á svæðinu sem borið var á geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Þessi einkenni hverfa yfirleitt án meðhöndlunar.

Þegar dýralyfið er borið á getur myndast staðbundin og tímabundin fitug áferð og hár getur kleprast á svæðinu sem borið var á. Einnig getur sést þurrt, hvítt efni á svæðinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan nokkurra daga eftir að dýralyfið er borið á. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar. Einungis til notkunar á húð kattarins.

Ráðlagður skammtur er 25 mg indoxacarb/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,128 ml/kg líkamsþyngdar. Taflan hér fyrir neðan sýnir pípettustærð sem nota á miðað við þyngd kattarins:

Þyngd kattar (kg)	Pípettustærð sem nota á
≤ 4	Activyl 100 mg fyrir litla ketti
> 4	Activyl 200 mg fyrir stóra ketti

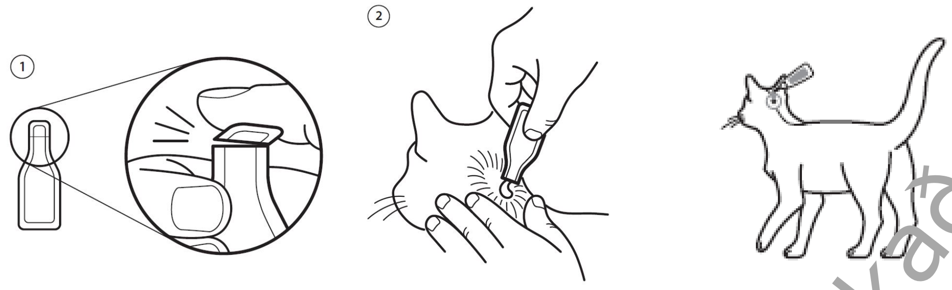
9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Opnið einn skammtapoka og takið pípettuna úr honum.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Skref 1: Auðveldast er að bera dýralyfið á ef kötturinn stendur. Haldið pípettunni uppréttri og snúið henni frá andlitinu. Brjótið oddinn af stútnum með hinni höndinni með því að beygja hann og leggja hann tvöfaldan.

Skref 2: Greiðið sundur hárið þannig að sjáist í húðina. Leggið odd pípettunnar að húðinni í hnakkagróf, þar sem kötturinn getur ekki sleikt lyfið af. Kreistið pípettuna ákveðið og berið allt innihald hennar beint á húðina.



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins. Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju, þynnu og pípettu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við notkun hjá kettlingum yngri en 8 vikna.
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við notkun hjá köttum sem eru léttari en 0,6 kg.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Gæta skal að skammturinn (pípettan) sé réttur miðað við þyngd kattarins (sjá kafla 8).

Einungis skal bera dýralyfið á yfirborð húðar sem er heil. Berið dýralyfið á svæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af og tryggið að dýr þrífi ekki hvert annað strax að lokinni meðferð. Halda skal dýrum sem fá meðferð aðskildum þar til meðferðarsvæðið er orðið þurrt.

Dýralyfið er eingöngu til notkunar á húð katta. Ekki má gefa dýralyfið um munn eða með öðrum leiðum. Forðast skal að dýralyfið komist í snertingu við augu kattarins.

Dýralyfið heldur virkni sinni eftir þvott með hársápu, eftir að dýrið fer í vatn (sund, bað) og sólarljós. Þó skal ekki leyfa köttum að synda og ekki þvo þau með hársápu fyrr en 48 klukkustundum eftir meðferð.

Meðhöndla skal alla ketti á heimilinu með viðeigandi flóalyfi.

Ráðlagt er að meðhöndla umhverfi dýrsins með viðeigandi viðbótarráðstöfunum (efnum eða aðgerðum).

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:</u>
Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum þar til þær eru notaðar.

Ekki má neyta matar eða drykkjar eða reykja meðan dýralyfið er handleikið.

Skammtapokinn er barnheldur. Geymið dýralyfið í skammtapokanum þar til það er notað, til að koma í veg fyrir að börn nái í það. Farga skal notuðum pípettum strax.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir indoxacarbi eiga að forðast snertingu við þetta dýralyf. Staðbundin og/eða altæk viðbrögð hjá mönnum hafa komið fram við útsetningu. Til að forðast aukaverkanir:

- notið lyfið í vel loftræstu rými,
- ekki meðhöndla dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt,
- ekki leyfa börnum að handleika dýr daginn sem þau fá meðferð og ekki skal leyfa dýrum að sofa með eigendum sínum, sérstaklega börnum,
- þvoið hendur strax að notkun lokinni og þvoið tafarlaust af lyf sem hefur komist í snertingu við húð með sápu og vatni,
- forðist snertingu við augun, þar sem lyfið getur valdið miðlungs mikilli ertingu í augum. Ef það kemur fyrir skal skola augun hægt og varlega með vatni.

Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýralyfsins.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Geymið það fjarri hita, glóð, opnum eldi eða öðru sem valdið getur íkveikju.

<u>Meðganga og frjósemi:</u>
Ekki má nota dýralyfið á meðgöngu eða hjá köttum sem eru notaðir til undaneldis.

<u>Mjólkurgjöf</u>:
Ekki má nota dýralyfið við mjólkurgjöf hjá köttum.

<u>Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:</u>
Hafðu samband við dýralækni ef þú ætlar að nota dýralyfið á ketti ásamt öðrum lyfjum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Activyl má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Pappaaskja með 1, 4 eða 6 skammtapokum, hver skammtapoki inniheldur eina stakskammtapípettu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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,
1ère avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
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.,

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

Malta:
VIRBAC,
1ère 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,
1ère 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.,

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige:
VIRBAC,
1ère 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

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi