

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára

Activyl 300 mg rácsepegtető oldat középtestű kutyák számára

Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára

Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Indoxakarb 195 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Egység adag (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl nagyon kis testű kutyák számára (1,5-6,5 kg)	0,51	100
Activyl kistestű kutyák számára (6,6-10 kg)	0,77	150
Activyl középtestű kutyák számára (10,1-20 kg)	1,54	300
Activyl nagytestű kutyák számára (20,1-40 kg)	3,08	600
Activyl óriástestű kutyák számára (40,1-60 kg)	4,62	900

Segédanyag(ok):

Izopropil-alkohol 354 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

Tiszta, színtelen – sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére és megelőzésére. Egyszeri kezelés után a bolhákkal való újra fertőződés elleni hatás négy hétig tart.

Az Activyl-kezelés a kezelt állatok közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kutyák esetében, mivel ilyen kutyákon nem vizsgálták a készítmény biztonságosságát.

A készítmény nem alkalmazható 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében, mivel ilyen kutyákon nem vizsgálták a készítmény biztonságosságát.

Biztosítani kell, hogy az adag (pipetta) a kezelendő kutya testtömegének megfelelő legyen (ld. 4.9 szakasz).

A készítményt kizárólag ép bőrfelületen szabad alkalmazni. A készítményt olyan helyre kell adagolni, ahonnan azt a kutya nem tudja lenyalni (ld. a 4.9 szakaszt). Biztosítani kell, hogy az állatok egymásról se tudják lenyalni azt a kezelés után. A kezelt állatokat a kezelési hely megszáradásáig elkülönítve kell tartani.

Ezt a készítményt kizárólag külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át vagy más módon alkalmazni. El kell kerülni, hogy a készítmény a kutya szemével érintkezésbe kerüljön.

A készítmény megőrzi hatékonyságát samponos mosáskor, vízbe merüléskor (úsztatás, fürdetés) és napfényen. Mindennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül az állatok ússzanak vagy samponnal érintkezzenek.

Az egy háztartásban tartott összes kutyát megfelelő bolha ellenes készítménnyel kezelni kell.

Javasolt a kedvtelésből tartott állat környezetének megfelelő kiegészítő kémiai és fizikai kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A pipettákat a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A tasak gyermekbiztos. Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez hozzáférni, a készítményt felhasználásig a tasakban kell tartani. A kiürült pipettákat azonnal meg kell semmisíteni.

Az indoxakarb iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A készítménnyel való érintkezés után egyes személyekben helyi és/vagy szisztémás reakciókat figyeltek meg. A mellékhatások elkerülése érdekében:

- a készítményt jól szellőztetett helyen kell alkalmazni;
- A frissen kezelt állatokhoz addig nem szabad hozzáérni, amíg a kezelés helye meg nem szárad;
- kezelés napján gyerekeknek tilos a kezelt állatokhoz érni és az állatoknak nem szabad megengedni, hogy gazdájukkal együtt aludjanak, különösen vonatkozik ez a gyermekekre;
- felhasználás után azonnal kezet kell mosni, és a bőrre jutott készítményt azonnal szappannal és vízzel le kell mosni;
- el kell kerülni a szembe jutást, mivel a készítmény enyhe szem irritációt okozhat. Ha ez megtörténik, akkor a szemet vízzel lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán, ha az állat közvetlenül a kezelés után megnyalja a kezelt területet, rövid ideig tartó fokozott nyálzás léphet fel. Ez nem mérgezési tünet, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás (ld. 4.9 szakasz) minimálisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

Nagyon ritkán a kezelés helyén helyi reakció, mint például átmeneti viszketés, kipirulás, szőrhullás vagy bőrgyulladás előfordulhat. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg, vagy szőrcomósodás előfordulhat. Száraz, fehér maradvány esetleg szintén megfigyelhető. Ez természetes jelenség és az alkalmazást követő néhány napon belül teljesen elmúlik. Ezek az elváltozások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség:

A vemhesség alatt nem alkalmazható.

Laktáció:

Laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

Klinikai vizsgálatokban az Actuvyl és egy legfeljebb 4% deltametrin tartalmú gyógyszeres nyakörv együttes alkalmazása során nemkívánatos hatások jelentkezését nem tapasztalták.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

A javasolt adag 15 mg indoxakarb/ttkg, amely megfelel 0,077 ml/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a kutya tömegének megfelelő pipetta méret:

A kutya testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
1,5-6,5	Nagyon kis testű kutyák	0,51	legalább 15
6,6-10	Kistestű kutyák	0,77	15-23
10,1-20	Közepetestű kutyák	1,54	15-30
20,1-40	Nagytestű kutyák	3,08	15-30
40,1-60	Óriástestű kutyák	4,62	15-23
> 60	A megfelelő pipetta összeállítást kell használni		

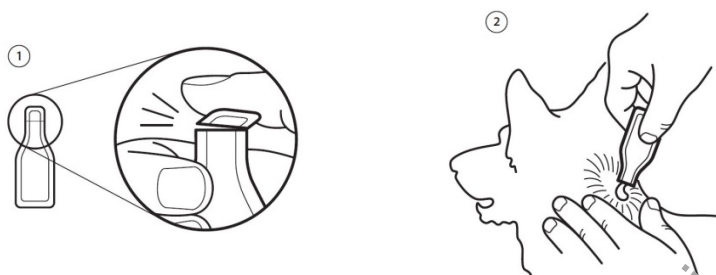
Alkalmazás módja:

Rácspegtetéses (spot-on) alkalmazás. Kizárólag a kutya bőrén alkalmazható.

A tasakot ki kell nyitni és ki kell venni belőle a pipettát.

1. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt kutyának állnia kell. A pipettát a hegyével felfelé kell tartani úgy, hogy az az arccal ellentétes irányba álljon. A hüvelykujjal hátra kell hajtani a pipetta hegyét a fóliás rész irányába.

2. lépés: A kutyán a lapockák között hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és enyhe nyomással juttassuk a pipetta teljes tartalmát közvetlenül a bőrre.



Nagyobb testű kutyák esetében a pipetta(ák) teljes tartalmát a gerinc vonalában a váll tájékától a faroktőig 2-4 helyre, egyenlő arányban kell feljuttatni.

A lefolyás elkerülése érdekében egyik helyre sem szabad túlzott mennyiségű oldatot juttatni.



Ismétlő kezelés:

Az állatgyógyászati készítménnyel történő egyetlen kezelés 4 hétig megakadályozza a további bolhafertőződés kialakulását.

4.10 Túladolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azon 8 hetesnél idősebb kutyák esetében, amelyeket a javasolt adag ötszörösével 4 hetes időközökkel nyolcszor kezeltek, vagy amelyeket a javasolt adag ötszörösével 2 hetes időközökkel 6 alkalommal kezeltek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra, beleértve a rovarirtókat: indoxakarb.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX27

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az indoxakarb az oxadiazinok kémiai csoportjába tartozó ektoparazitikum. Az indoxakarb egy metabolitjává konvertálódva hatékony a rovarok kifejlett, lárvá és pete stádiumú alakjaival szemben. Bolhák esetében az indoxakarbról kimutatták, hogy az adulticid hatásán túl, hatékony a fejlődő lárvákkal szemben is a kezelt állat közvetlen környezetében.

Az indoxakarb egy prekursor, amelynek a rovar enzimeji általi bioaktivációjára van szükség ahhoz hogy kifejthesse farmakodinámiás hatásait. A szer elsősorban a táplálkozás útján jut be a rovarba, de kisebb mértékben a rovar kültakaróján keresztül is felszívódik. Az érzékeny rovarfajok közepében a rovar enzimeji lehasítják a karbometoxi csoportot az eredeti indoxakarbról és átalakítják annak biológiailag hatékony formájává. A bioaktivált metabolit a feszültség függő nátrium csatorna antagonistájaként hat az ízeltlábúakban, olyan módon, hogy gátolja a nátrium csatornákat, amelyek a nátriumion áramlást szabályozzák az ízeltlábú idegrendszerében. Ennek következtében a kezelést követő 0 - 4 órán belül gyorsan megszűnik a bolha táplálkozása, ezt követően leáll a peterakás (ovipozíció), ezt követően 4-48 órán belül pedig a rovar bénulása és pusztulása következik be.

5.2 Farmakokinetikai sajátosság

A termék egyszeri rácsepegtetéses alkalmazása után még 4 héttel is kimutatható az indoxakarb a bőrön és a szőrtakarón. A bőrön keresztül felszívódás is történik, de ez a szisztémás felszívódás részleges és nem meghatározó a klinikai hatékonyság szempontjából. A felszívódott indoxakarb a májban gyorsan többféle metabolitná metabolizálódik. Főleg a bélsárral ürül.

Környezeti tulajdonságok

Ld. a 6.6 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Triacetin
Etil-acetoacetát
Izopropil-alkohol

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A pipetták a nedvességtől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandók.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozonként 1, 4 vagy 6 darab tasak; tasakonként egy adagot tartalmazó pipetta. Az egy adagot tartalmazó pipettában 0,51 ml, 0,77 ml, 1,54 ml, 3,08 ml vagy 4,62 ml rácsepegtető oldat található. Egy dobozban csak egyféle pipetta méret van.
A pipetta bliszter filmből (polipropilén/ciklikus olefin kopolimer/polipropilén) és fólia borításból áll (alumínium/polipropilén ko-extrudált), alumínium tasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az Activyl nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/02/2011

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 07/01/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára
Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Indoxakarb 195 mg/ml
Pipettánkénti tartalom:

	Egység adag (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl kistestű macskák számára (≤ 4 kg)	0,51	100
Activyl nagytestű macskák számára (> 4 kg)	1,03	200

Segédanyag(ok):

Izopropil-alkohol 354 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)
Tiszta, színtelen – sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére és megelőzésére. Egyszeri kezelés után a bolhákkal való újra fertőződés elleni hatás négy hétig tart.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Az Activyl-kezelés a kezelt állatok közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény biztonságosságát nem vizsgálták 8 hetesnél fiatalabb macskák esetében.
A készítmény biztonságosságát nem vizsgálták 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Biztosítani kell, hogy az adag (pipetta) a kezelendő macska testtömegének megfelelő legyen (ld. 4.9 szakasz).

A készítményt kizárólag ép bőrfelületen szabad alkalmazni.

A készítményt olyan helyre kell adagolni, ahonnan azt a macska nem tudja lenyalni (ld. a 4.9 szakaszt). Biztosítani kell, hogy az állatok egymásról se tudják lenyalni azt a kezelés után. A kezelt állatokat a kezelési hely megszáradásáig elkülönítve kell tartani.

Ezt a készítményt kizárólag külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át vagy más módon alkalmazni. El kell kerülni, hogy a készítmény a kezelt macska szemével érintkezésbe kerüljön.

A készítmény megőrzi hatékonyságát samponos mosáskor, vízbe merüléskor (úsztatás, fürdetés) és napfényen.

Mindennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül az állatok ússzanak vagy samponnal érintkezzenek.

Az egy háztartásban tartott összes macskát megfelelő bolha ellenes készítménnyel kezelni kell.

Javasolt a kedvtelésből tartott állat környezetének megfelelő kiegészítő kémiai és fizikai kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A pipettákat a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A tasak gyermekbiztos. Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez hozzáférni, a készítményt felhasználásig a tasakban kell tartani. A kiürült pipettákat azonnal meg kell semmisíteni.

Az indoxakarb iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az ezzel a készítménnyel való érintkezést.

A készítménnyel való érintkezés után egyes személyekben helyi és/vagy szisztémás reakciókat figyeltek meg. A mellékhatások elkerülése érdekében:

- a készítményt jól szellőztetett helyen kell alkalmazni;
- A frissen kezelt állatokhoz addig nem szabad hozzáférni, amíg a kezelés helye meg nem szárad;
- kezelés napján gyerekeknek tilos a kezelt állatokhoz érni és az állatoknak nem szabad megengedni, hogy gazdájukkal együtt aludjanak, különösen vonatkozik ez a gyermekekre;
- felhasználás után azonnal kezet kell mosni, és a bőrre jutott készítményt azonnal szappannal és vízzel le kell mosni;
- el kell kerülni a szembe jutást, mivel a készítmény enyhe szem irritációt okozhat. Ha ez megtörténik, akkor a szemet vízzel lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán idegrendszeri tüneteket (pl. inkordináció, remegés, mozgás zavar, görcsök, pupillatágulat és látászavar) figyeltek meg. Ritkán egyéb tüneteket is megfigyeltek, amelyek közé tartozik a hányás vagy nagyon ritkán az étvágytalanság, a bágadttság, a hiperaktivitás és a nyávgóság. Tüneti kezeléssel általában az összes tünet visszafordítható.

Nagyon ritkán, ha az állat közvetlenül a kezelés után megnyalja a kezelt területet, rövid ideig tartó fokozott nyálzás léphet fel. Ez nem mérgezési tünet, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás (ld. 4.9 szakasz) minimálisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

Ritkán, a kezelés helyén helyi reakció, mint például átmeneti viszketés, kipirulás, szőrhullás vagy bőrgyulladás előfordulhat. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg, vagy szőrösomósodás előfordulhat. Száraz, fehér maradvány esetleg szintén megfigyelhető. Ez természetes jelenség és az alkalmazást követő néhány napon belül teljesen elmúlik. Ezek az elváltozások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség:

A vemhesség alatt nem alkalmazható.

Laktáció:

Laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

A javasolt adag 25 mg indoxakarb/ttkg, amely megfelel 0,128 ml/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a macska tömegének megfelelő pipetta méret:

A macska testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg/kg)
≤ 4	Kistestű macskák	0,51	legalább 25
> 4	Nagytestű macskák	1,03	legfeljebb 50

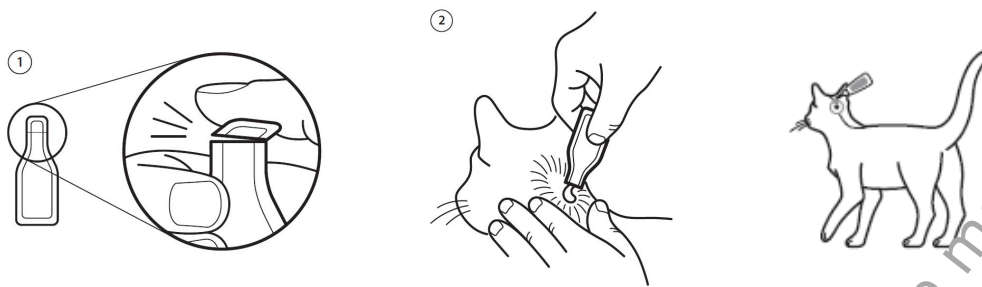
Alkalmazás módja:

Rácspegettetéses (spot-on) alkalmazás. Kizárólag a macska bőrén alkalmazható.

A tasakot ki kell nyitni és ki kell venni belőle a pipettát.

1. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt macskának állnia kell. A pipettát a hegyével felfelé kell tartani úgy, hogy az az arccal ellentétes irányba álljon. A hüvelykujjal hátra kell hajtani a pipetta hegyét a fóliás rész irányába.

2. lépés: Macskán a tarkótájékon, ahonnan nem tudja lenyelni, hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és enyhe nyomással juttassuk a pipetta teljes tartalmát közvetlenül a bőrre.



Ismétlő kezelés:

Az állatgyógyászati készítménnyel történő egyetlen kezelés 4 hétig megakadályozza a további bolhafertőződés kialakulását.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azon 8 hetesnél idősebb macskák esetében, amelyeket a javasolt adag ötszörösével 4 hetes időközökkel nyolcszor kezelték, vagy amelyeket a javasolt adag ötszörösével 2 hetes időközökkel 6 alkalommal kezelték.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra, beleértve a rovarirtókat: indoxakarb.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX27

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az indoxakarb az oxadiazinok kémiai csoportjába tartozó ektoparazitikum. Az indoxakarb egy metabolitjává konvertálódva hatékony a rovarok kifejlett, lárva és pete stádiumú alakjaival szemben. Bolhák esetében az indoxakarbról kimutatták, hogy az adulticid hatásán túl, hatékony a fejlődő lárvákkal szemben is a kezelt állat közvetlen környezetében.

Az indoxakarb egy prekursor, amelynek a rovar enzimeji általi bioaktivációjára van szükség ahhoz, hogy kifejthesse farmakodinámiás hatásait. A szer elsősorban a táplálkozás útján jut be a rovarba, de kisebb mértékben a rovar kültakaróján keresztül is felszívódik. Az érzékeny rovarfajok közepbelében a rovar enzimeji lehasítják a karbometoxi csoportot az eredeti indoxakarbról és átalakítják azt annak biológiailag hatékony formájává. A bioaktivált metabolit a feszültség függő nátrium csatorna antagonistájaként hat az ízeltlábúakban, olyan módon, hogy gátolja a nátrium csatornákat, amelyek a nátriumion áramlást szabályozzák az ízeltlábú idegrendszerében. Ennek következtében a kezelést követő 0 - 4 órán belül gyorsan megszűnik a bolha táplálkozása, ezt követően leáll a peterakás (ovipozíció), ezt követően 4-48 órán belül pedig a rovar bénulása és pusztulása következik be.

5.2 Farmakokinetikai sajátosság

A termék egyszeri rácsepegtetési alkalmazása után még 4 héttel is kimutatható az indoxakarb a bőrön és a szőrtakarón. A bőrön keresztül felszívódás is történik, de ez a szisztémás felszívódás részleges és

nem meghatározó a klinikai hatékonyság szempontjából. A felszívódott indoxakarb a májban gyorsan többféle metabolitná metabolizálódik. Főleg a bélsárral ürül.

Környezeti tulajdonságok

Ld. a 6.6 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Triacetin
Etil-acetoacetát
Izopropil-alkohol

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A pipetták a nedvességtől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandók.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozonként 1, 4 vagy 6 darab tasak, tasakonként egy adagot tartalmazó pipetta. Az egy adagot tartalmazó pipettában 0,51 ml vagy 1,03 ml rácsepegtető oldat található. Egy dobozban csak egyféle pipetta méret van. A pipetta bliszter fióból (polipropilén/ciklikus olefin kopolimer/polipropilén) és fólia borításból áll (alumínium/polipropilén ko-extrudált), alumínium tasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
Az Activyl nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/118/011-014

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/02/2011.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 07/01/2016.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZÁMADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kutyák számára: Állatorvosi rendelvény nélkül is kiadható állatgyógyászati készítmény.
Macskák számára: Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (1,5 - 6,5 kg)

Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (6,6 – 10 kg)

Activyl 300 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (10,1 – 20 kg)

Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (20,1 – 40 kg)

Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (40,1 – 60 kg)

indoxakarb

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Indoxakarb 100 mg

Indoxakarb 150 mg

Indoxakarb 300 mg

Indoxakarb 600 mg

Indoxakarb 900 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

4 pipetta

6 pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 1,5-6,5 kg

Kutya 6,6-10 kg

Kutya 10,1-20 kg

Kutya 20,1-40 kg

Kutya 40,1 - 60 kg

6. JAVALLAT(OK)

Bolha fertőzöttség gyógykezelésére és megelőzésére.



7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetéses (spot-on) alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Felhasználásig a pipettákat az eredeti csomagolásban kell tartani.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.
Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (≤ 4 kg)

Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (> 4 kg)

Indoxakarb

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Indoxakarb 100 mg

Indoxakarb 200 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

4 pipetta

6 pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska ≤ 4 kg

Macska > 4 kg

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtető oldat (spot-on) alkalmazásra.

Kizárólag a tarkótájékon közvetlenül a bőrre történő alkalmazással.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Felhasználásig a pipettákat az eredeti csomagolásban kell tartani.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára

Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára

Activyl 300 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára

Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára

Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára

indoxakarb

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

100 mg

150 mg

300 mg

600 mg

900 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetési alkalmazásra.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÍPUS SZÁMA

Batch {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára
Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára

indoxakarb

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

100 mg
200 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetéses alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BLISZTER (pipetta címke)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kutyák számára 1,5-6,5 kg
Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kutyák számára 6,6-10 kg
Activyl 300 mg rácsepegtető oldat kutyák számára 10,1-20 kg
Activyl 600 mg rácsepegtető oldat kutyák számára 20,1-40 kg
Activyl 900 mg rácsepegtető oldat kutyák számára 40,1-60 kg

indoxakarb

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International BV

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BLISZTER (pipetta címke)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat macskák számára ≤ 4 kg
Activyl 200 mg rácsepegtető oldat macskák számára > 4 kg

indoxacarb

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International BV

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Activyl rácsepegtető oldat kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára
Activyl 150 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyák számára
Activyl 300 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára
Activyl 600 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára
Activyl 900 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára
indoxakarb

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Indoxakarb 195 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl nagyon kis testű kutyák számára (1,5-6,5 kg)	0,51	100
Activyl kistestű kutyák számára (6,6-10 kg)	0,77	150
Activyl közepetestű kutyák számára (10,1-20 kg)	1,54	300
Activyl nagytestű kutyák számára (20,1-40 kg)	3,08	600
Activyl óriástestű kutyák számára (40,1-60 kg)	4,62	900

Izopropil-alkohol 354 mg/ml

Tiszta, színtelen – sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére és megelőzésére. Egyszeri kezelés után a bolhákkal való újra fertőződés elleni hatás négy hétig tart.

Az Activyl-kezelés a kezelt állatok közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán, ha az állat közvetlenül a kezelés után megnyalja a kezelt területet, rövid ideig tartó fokozott nyálzás (nyáladzás) léphet fel. Ez nem mérgezési tünet, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás (ld. a 9. szakaszt) minimálisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

Nagyon ritkán a kezelés helyén helyi reakció, mint például átmeneti viszketés, kipirulás, szőrhullás vagy bőrgyulladás előfordulhat. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg, vagy szőrcomósodás előfordulhat. Száraz, fehér maradvány esetleg szintén megfigyelhető. Ez természetes jelenség és az alkalmazást követő néhány napon belül teljesen elmúlik. Ezek az elváltozások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetéses (spot-on) alkalmazás. Kizárólag a kutya bőrén alkalmazható.

A javasolt adag 15 mg indoxakarb/ttkg, amely megfelel 0,077 ml/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a kutya tömegének megfelelő pipetta méret:

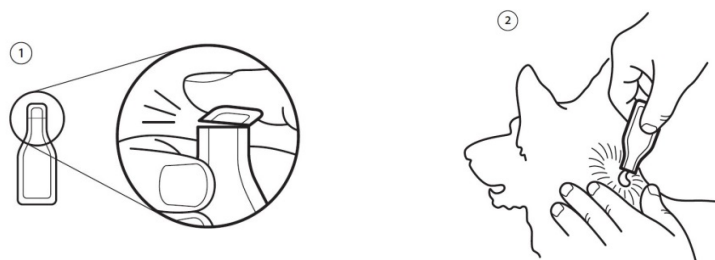
A kutya testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret
1,5-6,5	Activyl 100 mg nagyon kis testű kutyák számára
6,6-10	Activyl 150 mg kistestű kutyák számára
10,1-20	Activyl 300 mg közepetestű kutyák számára
20,1-40	Activyl 600 mg nagytestű kutyák számára
40,1-60	Activyl 900 mg óriástestű kutyák számára
> 60	A megfelelő pipetta összeállítást kell használni

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

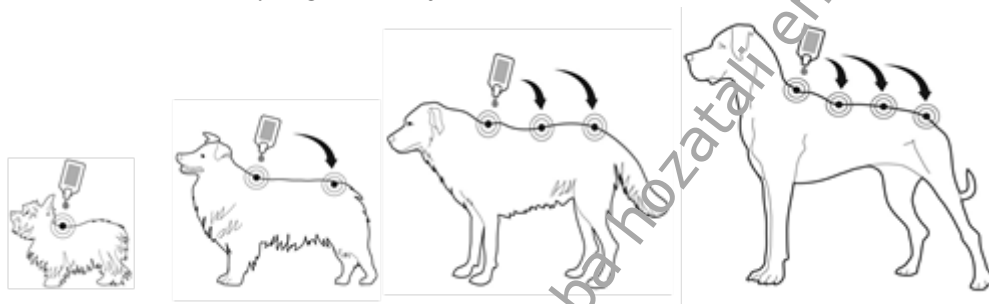
Nyissuk ki a tasakot és vegyük ki belőle a pipettát.

1. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt kutyának állnia kell. A pipettát a hegyével felfelé kell tartani úgy, hogy az az arccal ellentétes irányba álljon. A hüvelykujjal hátra kell hajtani a pipetta hegyét a fóliás rész irányába.

2. lépés: A kutyán a lapockák között hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és enyhe nyomással juttassuk a pipetta teljes tartalmát közvetlenül a bőrre.



Nagyobb testű kutyák esetében a pipetta(ák) teljes tartalmát a gerinc vonalában a váll tájékától a faroktőig 2-4 helyre, egyenlő arányban kell feljuttatni. A lefolyás elkerülése érdekében egyik helyre sem szabad túlzott mennyiségű oldatot juttatni.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való megóvás érdekében a pipetták az eredeti csomagolásban tárolandók.

Csak a dobozon, fólián és a pipettán az „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kutyák esetében, mivel ilyen kutyákon nem vizsgálták a készítmény biztonságosságát.

A készítmény nem alkalmazható 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében, mivel ilyen kutyákon nem vizsgálták a készítmény biztonságosságát.

Biztosítani kell, hogy az adag (pipetta) a kezelendő kutya testtömegének megfelelő legyen (ld. 8. szakasz).

A készítményt kizárólag ép bőrfelületen szabad alkalmazni. A készítményt olyan helyre kell adagolni, ahonnan azt a kutya nem tudja lenyalni és biztosítani kell, hogy az állatok egymásról se tudják lenyalni azt a kezelés után. A kezelt állatokat a kezelési hely megszáradásáig elkülönítve kell tartani.

Ezt a készítményt kizárólag kutyákon külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át vagy más módon alkalmazni. El kell kerülni, hogy a készítmény a kezelt kutya szemével érintkezést okozzon.

A készítmény megőrzési hatékonyságát samponos mosáskor, vízbe merüléskor (úsztatás, fürdetés) és napfényen. Mindennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül a kutyák ússzanak vagy samponnal érintkezzenek.

Az egy háztartásban tartott összes kutyát megfelelő bolha ellenes készítménnyel kezelni kell.

Javasolt a kedvtelésből tartott állat környezetének megfelelő kiegészítő kémiai és fizikai kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználásig a pipettákat az eredeti csomagolásban kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A tasak gyermekbiztos. Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez hozzáférni, a készítményt felhasználásig a tasakban kell tartani. A kiürült pipettákat azonnal meg kell semmisíteni.

Az indoxakarb iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az ezzel a készítménnyel való érintkezést.

A készítménnyel való érintkezés után egyes személyekben helyi és/vagy szisztémás reakciókat figyeltek meg. A mellékhatások elkerülése érdekében:

- a készítményt jól szellőztetett helyen kell alkalmazni;
- A frissen kezelt állatokhoz addig nem szabad hozzáérni, amíg a kezelés helye meg nem szárad;
- kezelés napján gyerekeknek tilos a kezelt állatokhoz érni és az állatoknak nem szabad megengedni, hogy gazdájukkal együtt aludjanak, különösen vonatkozik ez a gyermekekre;
- felhasználás után azonnal kezet kell mosni, és a bőrre jutott készítményt azonnal szappannal és vízzel le kell mosni;
- el kell kerülni a szembe jutást, mivel a készítmény enyhe szem irritációt okozhat. Ha ez megtörténik, akkor a szemet vízzel lassan és óvatosan ki kell öblíteni.

Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását.

Vemhesség és fertilitás:

A vemhes és tenyész kutyákon nem alkalmazható.

Laktáció:

Laktáló kutyákon nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Klinikai vizsgálatok során az Activylt legfeljebb 4% deltametrin tartalmú gyógyszeres nyakörvvel együtt alkalmazták anélkül, hogy bizonyíték lett volna az alkalmazáshoz kapcsolódó mellékhatásra.

Kérje állatorvos tanácsát, ha a készítményt más készítménnyel vagy kezeléssel egy időben kívánja alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!
Az Activyl nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1, 4 vagy 6 tasak kartondobozban; minden tasakban egy adagot tartalmazó pipetta van.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien:

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

Lietuva:

ŪŲ ZOOVETVARU,
Dusaru 5,
76505 Saue/Harjumaa,
Estija,
Tel: + 372 6 709 006

Република България:

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

Luxembourg/Luxemburg:

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

Česká republika:

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

Magyarország:

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

Danmark:

VIRBAC Danmark A/S,
Profilvej 1,
DK-6600 Kolding,
Tlf: + 45 7552 1244

Malta:

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

Deutschland:

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

Nederland:

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

Eesti:

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

Ελλάδα:

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

España:

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

France:

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

Hrvatska:

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

Ireland:

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

Ísland:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Polska:

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

Portugal:

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

România:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

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

Κύπρος:

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

Sverige:

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

Latvija:

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

United Kingdom:

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

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Activyl rácsepegtető oldat macskák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Activyl 100 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára
Activyl 200 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára
indoxakarb

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Indoxakarb 195 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Mennyiség (ml)	Indoxakarb (mg)
Activyl kistestű macskák számára (\leq 4 kg)	0,51	100
Activyl nagytestű macskák számára ($>$ 4 kg)	1,03	200

Izopropil-alkohol 354 mg/ml

Tiszta, színtelen – sárga oldat

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére és megelőzésére. Egyszeri kezelés után a bolhákkal való újra fertőződés elleni hatás négy hétig tart.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Az Activyl-kezelés a kezelt állatok közvetlen környezetében lévő bolha fejlődési alakokat is elpusztítja.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán idegrendszeri tüneteket mint inkordináció, remegés (tremor), mozgás zavar (ataxia), görcsök, pupillatágulat (midriázis) és látászavar figyeltek meg. Ritkán egyéb tüneteket is megfigyeltek, amelyek közé tartozik a hányás vagy nagyon ritkán az étvágytalanság, a bágyadtság, a hiperaktivitás és a nyálvogás. Tüneti kezeléssel általában az összes tünet visszafordítható.

Nagyon ritkán, ha a macska közvetlenül a kezelés után megnyalja a kezelt területet, rövid ideig tartó fokozott nyálzás (nyáladzás) léphet fel. Ez nem mérgezési tünet, és néhány percen belül kezelés nélkül elmúlik. A helyes alkalmazás (ld. a 9. szakaszt) minimálisra csökkenti a lenyalás veszélyét.

Ritkán, a kezelés helyén helyi reakció, mint például átmeneti viszketés, kipirulás, szőrhullás vagy bőrgyulladás előfordulhat. Ezek a hatások általában kezelés nélkül elmúlnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a kezelés helyén átmeneti olajos jelleg, vagy szőrösomósodás előfordulhat. Száraz, fehér maradvány esetleg szintén megfigyelhető. Ez természetes jelenség és az alkalmazást követő néhány napon belül teljesen elmúlik. Ezek az elváltozások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény az ártalmatlanságát és hatékonyságát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetéses (spot-on) alkalmazás. Kizárólag a macska bőrén alkalmazható.

A javasolt adag 25 mg indoxakarb/ttkg, amely megfelel 0,128 ml/ttkg készítménynek. Az alábbi táblázatból leolvasható a macska tömegének megfelelő pipetta méret:

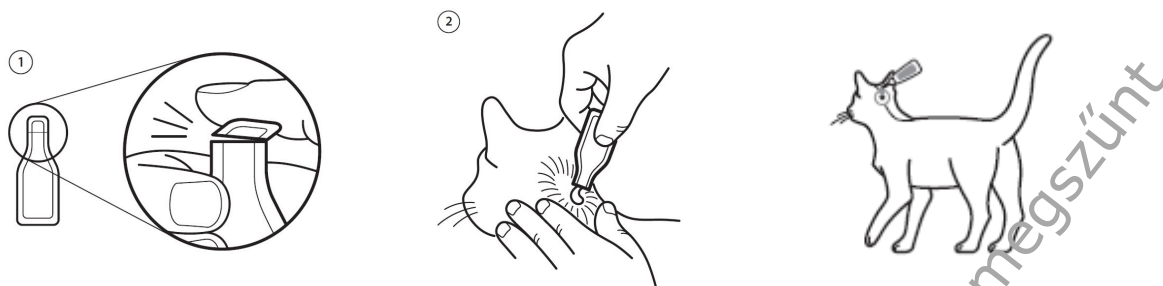
A macska testtömege (kg)	Szükséges pipettaméret
≤ 4	Activyl 100 mg kistestű macskák számára
> 4	Activyl 200 mg nagytestű macskák számára

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tasakot ki kell nyitni és ki kell venni belőle a pipettát.

1. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelni kívánt macskának állnia kell. A pipettát a hegyével felfelé kell tartani úgy, hogy az az arccal ellentétes irányba álljon. A hüvelykujjal hátra kell hajtani a pipetta hegyét a fóliás rész irányába.

2. lépés: Macskán a tarkótájékon, ahonnan nem tudja lenyalni, hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és enyhe nyomással juttassuk a pipetta teljes tartalmát közvetlenül a bőrre.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A nedvességtől való megóvás érdekében a pipetták az eredeti csomagolásban tárolandók.

Csak a dobozon, fólián és a pipettán az „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény biztonságosságát nem vizsgálták 8 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

A készítmény biztonságosságát nem vizsgálták 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Biztosítani kell, hogy az adag (pipetta) a kezelendő macska testtömegének megfelelő legyen (ld. 8. szakasz).

A készítményt kizárólag ep bőrfelületen szabad alkalmazni. A készítményt olyan helyre kell adagolni, ahonnan azt a macska nem tudja lenyalni és biztosítani kell, hogy az állatok egymásról se tudják lenyalni azt a kezelés után. A kezelt állatokat a kezelési hely megszáradásáig elkülönítve kell tartani.

Ezt a készítményt kizárólag macskákon külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át vagy más módon alkalmazni. El kell kerülni, hogy a készítmény a kezelt macska szemével érintkezésbe kerüljön.

A készítmény megőrzi hatékonyságát samponos mosáskor, vízbe merüléskor (úsztatás, fürdetés) és napfényen. Mindennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül az állatok ússzanak vagy samponnal érintkezzenek.

Az egy háztartásban tartott összes macskát megfelelő bolha ellenes készítménnyel kezelni kell.

Javasolt a kedvtelésből tartott állat környezetének megfelelő kiegészítő kémiai és fizikai kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A pipettákat a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A tasak gyermekbiztos. Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez hozzáférni, a készítményt felhasználásig a tasakban kell tartani. A kiürült pipettákat azonnal meg kell semmisíteni.

Az indoxakarb iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az ezzel a készítménnyel való érintkezést.

A készítménnyel való érintkezés után egyes személyekben helyi és/vagy szisztémás reakciókat figyeltek meg. A mellékhatások elkerülése érdekében:

- a készítményt jól szellőztetett helyen kell alkalmazni;
- A frissen kezelt állatokhoz addig nem szabad hozzáérni, amíg a kezelés helye még nem szárad;
- kezelés napján gyerekeknek tilos a kezelt állatokhoz érni és az állatoknak nem szabad megengedni, hogy gazdájukkal együtt aludjanak, különösen vonatkozik ez a gyermekekre;
- felhasználás után azonnal kezet kell mosni, és a bőrre jutott készítményt azonnal szappannal és vízzel le kell mosni;
- el kell kerülni a szembe jutást, mivel a készítmény enyhe szem irritációt okozhat. Ha ez megtörténik, akkor a szemet vízzel lassan és óvatosan ki kell mosni.

Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

Vemhesség és fertilitás:

A vemhes és tenyész macskákön nem alkalmazható.

Laktáció:

Laktáló macskákön nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Kérje állatorvos tanácsát, ha a készítményt más készítménnyel vagy kezeléssel egy időben kívánja alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Az Activyl nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1, 4 vagy 6 tasak kartondobozban; minden tasakban egy adagot tartalmazó pipetta van.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien:

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

Република България:

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

Česká republika:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eesti:

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

Ελλάδα:

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

España:

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

Lietuva:

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

Luxembourg/Luxemburg:

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

Magyarország:

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

Malta:

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

Nederland:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Polska:

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

France:

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

Hrvatska:

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

Ireland:

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

Ísland:

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

Italia:

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

Κύπρος:

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

Latvija:

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

Portugal:

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

România:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Suomi/Finland:

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

Sverige:

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

United Kingdom:

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