

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exzolt 10 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jeder ml enthält 10 mg Fluralaner.

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Alpha-Tocopherol (all- <i>rac-alpha</i> -Tocopherol)
Diethylenglykolmonoethylether
Polysorbat 80

Leicht gelbe bis kräftig gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen, Huhn zur Zucht und Legehennen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Befalls mit der roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*) bei Junghennen, Hühnern zur Zucht und Legehennen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Anweisungen abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Befallsrisikos basierend auf den epidemiologischen Daten für jede Herde beruhen.

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer wirkungslosen Therapie führen könnten:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Akariziden derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, z.B. aufgrund der Unterschätzung der Körpergewichte, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung des Volumenmessgefäßes.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Strikte Biosicherheitsmaßnahmen in den Ställen und im Betrieb sollten eingeführt werden, um einen erneuten Befall behandelter Ställe zu vermeiden.

Um eine langfristige Kontrolle der Milbenpopulation in einem behandelten Stall sicherzustellen, ist es unbedingt erforderlich, auch jegliches befallene Geflügel in benachbarten Ställen zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann leicht reizend für die Haut oder die Augen sein.

Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände und benetzte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenn das Tierarzneimittel verschüttet wird, jegliche benetzte Kleidung ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Mediziertes Trinkwasser sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an die zuständige nationale Behörde oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Legehennen und Elterntieren wurde belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Legeperiode verwendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,05 ml des Tierarzneimittels) und wird zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht. Für eine vollständige therapeutische Wirkung muss der vollständige Behandlungsplan durchgeführt werden.

Wenn eine weitere Behandlung erforderlich ist, sollte der Abstand zwischen zwei Behandlungszyklen mindestens 3 Monate betragen.

Bestimmen Sie den Zeitraum (zwischen 4 und 24 Stunden) über den das medizierte Trinkwasser am Behandlungstag verabreicht werden soll. Dieser Zeitraum muss lang genug sein, damit alle Tiere die benötigte Dosis aufnehmen können. Kalkulieren Sie basierend auf dem Wasserverbrauch des Vortages, wieviel Wasser die Hühner während der Behandlung aufnehmen werden. Das Tierarzneimittel sollte der Wassermenge hinzugefügt werden, die die Hühner an einem Tag aufnehmen werden. Es sollte keine andere Trinkwasserquelle während der Medikationsphase verfügbar sein.

Berechnen Sie die benötigte Menge des Tierarzneimittels (ml) basierend auf dem Gesamtgewicht aller in dem Stall zu behandelnden Tiere. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und ein genaues Messgefäß zum Abmessen des berechneten Volumens des zu verabreichenden Tierarzneimittels verwendet werden.

Das benötigte Volumen des Tierarzneimittels für jeden Behandlungstag wird aus dem Gesamtkörpergewicht (kg) der gesamten zu behandelnden Geflügelherde berechnet:

Volumen des Tierarzneimittels (ml) pro Behandlungstag = Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,05 ml/kg

Folglich können mit 500 ml des Tierarzneimittels pro Behandlungstag 10.000 kg Körpergewicht behandelt werden (z. B. 5.000 Hühner mit einem Körpergewicht von je 2 kg).

Die nachfolgenden Hinweise müssen in der beschriebenen Reihenfolge befolgt werden, um das medikierte Trinkwasser herzustellen:

- Prüfen Sie das Tränkesystem, um sicherzustellen, dass es funktioniert und keine Lecks aufweist. Stellen Sie auch sicher, dass Wasser an allen Nippel- oder Rundtränken austritt.
- Das medikierte Wasser muss für jeden Behandlungstag frisch hergestellt werden.
 - Mischen Sie das benötigte Volumen des Tierarzneimittels mit Wasser in einen großen Vorratsbehälter oder stellen Sie eine Stammlösung in einem kleinen Behälter her. Die Stammlösung muss mit Trinkwasser weiter verdünnt und mit einem Dosiergerät oder einer Dosierpumpe über den Anwendungszeitraum verabreicht werden. Das Tierarzneimittel und das Wasser immer gleichzeitig hinzufügen, um Schaumbildung zu vermeiden. Es ist wichtig, das Messgefäß, mit dem das benötigte Volumen des Tierarzneimittels abgemessen wird, während der Phase des Befüllens auszuspülen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis in den Vorratsbehälter oder die Stammlösung entleert wird und dass keine Rückstände im Messgefäß verbleiben. Rühren Sie vorsichtig die Stammlösung oder den Inhalt des Vorratsbehälters, bis das medikierte Wasser homogen erscheint. Schließen Sie den Vorratsbehälter oder das Dosiergerät bzw. die Dosierpumpe an das Tränkesystem an.
- Stellen Sie sicher, dass die Dosierpumpe richtig eingestellt ist, so dass das medikierte Wasser in der festgelegten Behandlungsperiode (Stunden) eingespeist wird.
- Befüllen Sie die Tränkeleitungen mit medikiertem Wasser und prüfen Sie, wann das medikierte Wasser das Ende der Tränkeleitung erreicht hat. Dies sollte an jedem Behandlungstag wiederholt werden.

Füllen Sie nach jeder Verabreichung den Vorratsbehälter mit sauberem (nicht-medikiertem) Wasser, um die Leitungen zu spülen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Behandlung von 3 Wochen alten und erwachsenen Hühnern mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Nach Behandlung von Legehennen mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf die Legeleistung beobachtet.

Nach Behandlung von Elterntieren mit dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis über das Doppelte der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf den Zuchterfolg beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Eier: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53BE02.

4.2 Pharmakodynamik

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid, das eine hohe Wirksamkeit gegen Geflügelmilben besitzt, insbesondere wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor). In gezielten molekularbiologischen Untersuchungen an Gammaaminobuttersäure (GABA)-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen wurde gezeigt, dass Dieldrin-Resistenz Fluralaner nicht beeinflusst.

Die Wirkung gegen *Dermanyssus gallinae* setzt innerhalb von 4 Stunden nach Beginn der Nahrungsaufnahme der Milben auf behandelten Hühnern ein.

Die Behandlung tötet Milben, die an behandelten Hühnern gesaugt haben, ab und unterbindet die Eiproduktion weiblicher Milben über 15 Tage nach der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels. Diese Wirksamkeit unterbricht den Lebenszyklus der Milben.

In-vitro-Bioassays zeigen, dass Fluralaner wirksam gegen Parasiten mit nachgewiesener Feldresistenz, u.a. gegen Organophosphate, Pyrethroide und Carbamate, ist.

Wie in einer multizentrischen EU-Feldstudie in kommerziellen Legebetrieben gezeigt wurde, ist die Eliminierung von Milben bei befallenen Hühnern nach der Behandlung mit einer statistisch signifikanten Verbesserung von Verhaltensparametern, die Indikatoren für das Tierwohl sind (Verringerung der nächtlichen Aktivität einschließlich des Kopfkrazens, Kopfschüttelns und der Gefiederpflege während der Nacht und des Tages) sowie mit einer Verringerung der Kortikoidkonzentration im Blut assoziiert.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Fluralaner schnell aus dem medikierten Trinkwasser resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden 36 Stunden nach der ersten Dosis und 12 Stunden nach der zweiten Dosis erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist hoch, mit einer Resorption von annähernd 91% der Dosis nach oraler Verabreichung. Fluralaner wird in hohem Maße an Protein gebunden. Fluralaner wird weitgehend über den ganzen Körper verteilt und erreicht die höchsten Konzentrationen in der Leber sowie in der Haut und im Fett. Bei Hühnern wurden keine signifikanten Metabolite beobachtet. Fluralaner wird hauptsächlich über die Leber ausgeschieden. Die scheinbare Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 5 Tage nach oraler Verabreichung.

Umweltverträglichkeit

Fluralaner erwies sich im Boden sowohl unter aeroben als auch unter anaeroben Bedingungen als sehr persistent. Fluralaner zerfällt im aquatischen Sediment unter anaeroben Bedingungen, während es sich unter aeroben Bedingungen als sehr persistent erwies.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der 4-ml-Flasche ist diese aufrecht zu lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus farblosem hochdichten Polyethylen (HDPE), verschlossen mit einer Aluminium/Polyesterfolie und einer blauen kindersicheren Schraubkappe aus Polypropylen (1-Liter- und 4-Liter-Handelsformen) oder Typ III Braunglasflasche mit weißer Polypropylen/Polyethylen (PP/PE) kindersicherer Schraubkappe, ausgekleidet mit PE niederer Dichte/Aluminiumfolie/PE (50-ml-Handelsform) oder Typ III Braunglasflasche mit einem kindergesicherten Schraubverschluss aus weißem Polyethylen (PE) mit Aluminiumfolie/PE/Aluminiumfolie und einem weißen kindergesicherten Schraubverschluss aus Polyethylen (PE) mit PE PIBA (4 ml Handelsform).

Packungsgrößen: Flaschen mit 4 ml, 50 ml, 1 Liter oder mit 4 Litern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/212/001-004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (4-ml Handelsform)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exzolt 10 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

10 mg/ml Fluralaner

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Zur Anwendung bei Hühnern (Junghennen, Huhn zur Zucht und Legehennen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Eier: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen, aufrecht lagern und innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach Verdünnung innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/212/004

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot{Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (50-ml Handelsform)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exzolt 10 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

10 mg/ml Fluralaner

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Zur Anwendung bei Hühnern (Junghennen, Huhn zur Zucht und Legehennen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Eier: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach Verdünnung innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/212/003

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot{Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FLASCHE (4-ml Handelsform)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exzolt



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 mg/ml Fluralaner

4 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot{Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen, aufrecht lagern und innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.
Nach Verdünnung innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

ANGABEN AUF DEM ÄUßEREN BEHÄLTNIS

Flasche (1 und 4-Liter Handelsformen) [Text erscheint auf dem Etikett, da kein Karton verwendet wird]

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exzolt 10 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

10 mg/ml Fluralaner

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 Liter

4 Liter

4. ZIELTIERART(EN)

Zur Anwendung bei Hühnern (Junghennen, Huhn zur Zucht und Legehennen).

5. INDIKATIONEN

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Eier: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach Verdünnung innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot{Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FLASCHE (50-ml Handelsform)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exzolt



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 mg/ml Fluralaner

50 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot{Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach Verdünnung innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE (4- und 50-ml Handelsformen):

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Exzolt 10 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Jeder ml enthält 10 mg Fluralaner.

Leicht gelbe bis kräftig gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen, Huhn zur Zucht und Legehennen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Befalls mit der roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine unnötige oder von den Anweisungen abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Befallsrisikos basierend auf den epidemiologischen Daten für jede Herde beruhen.

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer wirkungslosen Therapie führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Akariziden derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung z.B. aufgrund der Unterschätzung der Körpergewichte, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung des Volumenmessgefäßes.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine langfristige Kontrolle der Milbenpopulationen in Herden sicherzustellen, sollten geeignete Maßnahmen eingeführt werden um einen erneuten Befall der behandelten Herde zu vermeiden. Es ist unbedingt erforderlich, jeden Kontakt mit potentiell befallenen Hühnern zu vermeiden und auch jegliches befallene Geflügel in benachbarten Herden zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann leicht reizend für die Haut oder die Augen sein. Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände und benetzte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenn das Tierarzneimittel verschüttet wird, jegliche benetzte Kleidung ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Mediziertes Trinkwasser sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Legehennen und Elterntieren wurde belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Legeperiode verwendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit wurde bei 3 Wochen alten und bei erwachsenen Hühnern gezeigt, die mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden.

Nach Behandlung von Legehennen mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf Eiproduktion beobachtet.

Nach Behandlung von Elterntieren mit dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis über das Doppelte der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf den Zuchterfolg beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Umweltverträglichkeit:

Fluralaner erwies sich im Boden sowohl unter aeroben als auch unter anaeroben Bedingungen als sehr persistent. Fluralaner zerfällt im aquatischen Sediment unter anaeroben Bedingungen, während es sich unter aeroben Bedingungen als sehr persistent erwies.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,05 ml der Lösung) und wird zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht. Für eine vollständige therapeutische Wirkung muss der vollständige Behandlungsplan durchgeführt werden. Wenn eine weitere Behandlung erforderlich ist, sollte der Abstand zwischen zwei Behandlungszyklen mindestens 3 Monate betragen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bestimmen Sie den Zeitraum (zwischen 4 und 24 Stunden), über den das medikierte Trinkwasser am Behandlungstag verabreicht werden soll. Dieses Zeitfenster muss lang genug sein, damit alle Tiere die benötigte Dosis aufnehmen können. Kalkulieren Sie basierend auf dem Wasserverbrauch des Vortages, wieviel Wasser die Hühner während der Behandlung aufnehmen werden. Das Tierarzneimittel sollte der Wassermenge hinzugefügt werden, die die Hühner an einem Tag aufnehmen werden. Es sollte keine andere Trinkwasserquelle während der Medikationsphase verfügbar sein.

Berechnen Sie die benötigte Menge des Tierarzneimittels (ml) basierend auf dem Gesamtgewicht aller zu behandelnden Tiere. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die berechnete, zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels so genau wie möglich abgemessen werden.

Das benötigte Volumen des Tierarzneimittels für jeden Behandlungstag wird aus dem Gesamtkörpergewicht (kg) der gesamten zu behandelnden Geflügelherde berechnet:

$$\text{Volumen des Tierarzneimittels (ml) pro Behandlungstag} = \text{Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Beispielsweise können mit 1 ml des Tierarzneimittels pro Behandlungstag 20 kg Körpergewicht behandelt werden (z. B. 10 Hühner mit einem Körpergewicht von je 2 kg). Eine vollständige Behandlung besteht aus zwei Verabreichungen im Abstand von 7 Tagen.

Die nachfolgenden Hinweise müssen befolgt werden, um das medikierte Trinkwasser herzustellen:

- Prüfen Sie, dass das Tränkesystem richtig funktioniert und keine Lecks aufweist.
- Das medikierte Wasser muss für jeden Behandlungstag frisch hergestellt werden.
 - Mischen Sie das benötigte Volumen des Tierarzneimittels mit der ermittelten Wassermenge in einem Messgefäß.
 - Das Tierarzneimittel und das Wasser immer gleichzeitig hinzufügen, um Schaumbildung zu vermeiden.
 - Rühren Sie die Stammlösung vorsichtig aber gründlich, bis das medikierte Wasser homogen erscheint.
 - Es ist wichtig, das Messgefäß zu spülen, um sicherzustellen, dass die Hühner die gesamte Dosis erhalten und dass keine Rückstände verbleiben. Geben Sie das Spülwasser in das Tränkesystem.
 - Stellen Sie sicher, dass das medikierte Wasser gleichmäßig auf alle Tränken verteilt wird.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Eier: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der 4-ml-Flasche ist diese aufrecht zu lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach dem „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/212/001-004

Eine Flasche mit 4 ml, 50 ml, 1 Liter oder mit 4 Litern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankreich

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

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

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

PACKUNGSBEILAGE (1- und 4-Liter Handelsformen):

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Exzolt 10 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Jeder ml enthält 10 mg Fluralaner.

Leicht gelbe bis kräftig gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen, Huhn zur Zucht und Legehennen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Befalls mit der roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine unnötige oder von den Anweisungen abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Befallsrisikos basierend auf den epidemiologischen Daten für jede Herde beruhen.

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer wirkungslosen Therapie führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Akariziden derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung z.B. aufgrund der Unterschätzung der Körpergewichte, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung des Volumenmessgefäßes.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine langfristige Kontrolle der Milbenpopulationen in Herden sicherzustellen, sollten geeignete Maßnahmen eingeführt werden um einen erneuten Befall der behandelten Herde zu vermeiden. Es ist unbedingt erforderlich, jeden Kontakt mit potentiell befallenen Hühnern zu vermeiden und auch jegliches befallene Geflügel in benachbarten Herden zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann leicht reizend für die Haut oder die Augen sein. Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände und benetzte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenn das Tierarzneimittel verschüttet wird, jegliche benetzte Kleidung ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Medikiertes Trinkwasser sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit und Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Legehennen und Elterntieren wurde belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Legeperiode verwendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit wurde bei 3 Wochen alten und bei erwachsenen Hühnern gezeigt, die mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden.

Nach Behandlung von Legehennen mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf Eiproduktion beobachtet.

Nach Behandlung von Elterntieren mit dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis über das Doppelte der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf den Zuchterfolg beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Umweltverträglichkeit:

Fluralaner erwies sich im Boden sowohl unter aeroben als auch unter anaeroben Bedingungen als sehr persistent. Fluralaner zerfällt im aquatischen Sediment unter anaeroben Bedingungen, während es sich unter aeroben Bedingungen als sehr persistent erwies.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,05 ml der Lösung) und wird zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht. Für eine vollständige therapeutische Wirkung muss der vollständige Behandlungsplan durchgeführt werden. Wenn eine weitere Behandlung erforderlich ist, sollte der Abstand zwischen zwei Behandlungszyklen mindestens 3 Monate betragen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bestimmen Sie den Zeitraum (zwischen 4 und 24 Stunden), über den das medikierte Trinkwasser am Behandlungstag verabreicht werden soll. Dieses Zeitfenster muss lang genug sein, damit alle Tiere die

benötigte Dosis aufnehmen können. Kalkulieren Sie basierend auf dem Wasserverbrauch des Vortages, wieviel Wasser die Hühner während der Behandlung aufnehmen werden. Das Tierarzneimittel sollte der Wassermenge hinzugefügt werden, die die Hühner an einem Tag aufnehmen werden. Es sollte keine andere Trinkwasserquelle während der Medikationsphase verfügbar sein.

Berechnen Sie die benötigte Menge des Tierarzneimittels (ml) basierend auf dem Gesamtgewicht aller zu behandelnden Tiere. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die berechnete, zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels so genau wie möglich abgemessen werden.

Das benötigte Volumen des Tierarzneimittels für jeden Behandlungstag wird aus dem Gesamtkörpergewicht (kg) der gesamten zu behandelnden Geflügelherde berechnet:

$$\text{Volumen des Tierarzneimittels (ml) pro Behandlungstag} = \text{Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Beispielsweise können mit 1 ml des Tierarzneimittels pro Behandlungstag 20 kg Körpergewicht behandelt werden (z. B. 10 Hühner mit einem Körpergewicht von je 2 kg). Eine vollständige Behandlung besteht aus zwei Verabreichungen im Abstand von 7 Tagen.

Die nachfolgenden Hinweise müssen befolgt werden, um das medikierte Trinkwasser herzustellen:

- Prüfen Sie, dass das Tränkesystem richtig funktioniert und keine Lecks aufweist.
- Das medikierte Wasser muss für jeden Behandlungstag frisch hergestellt werden.
 - Mischen Sie das benötigte Volumen des Tierarzneimittels mit der ermittelten Wassermenge in einem Messgefäß.
 - Das Tierarzneimittel und das Wasser immer gleichzeitig hinzufügen, um Schaumbildung zu vermeiden.
 - Rühren Sie die Stammlösung vorsichtig aber gründlich, bis das medikierte Wasser homogen erscheint.
 - Es ist wichtig, das Messgefäß zu spülen, um sicherzustellen, dass die Hühner die gesamte Dosis erhalten und dass keine Rückstände verbleiben. Geben Sie das Spülwasser in das Tränkesystem.
 - Stellen Sie sicher, dass das medikierte Wasser gleichmäßig auf alle Tränken verteilt wird.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Eier: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der 4-ml-Flasche ist diese aufrecht zu lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach dem „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/212/001-004

Eine Flasche mit 4 ml, 50 ml, 1 Liter oder mit 4 Litern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankreich

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

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

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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