

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Exzolt 10 mg/ml otopina za primjenu u vodi za piće za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaki ml sadrži 10 mg fluralanera

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Alfa-tokoferol (sav- <i>rac</i> -alfa-tokoferol)
Dietilen glikol monoetilni eter
Polisorbat 80

Svijetložuta do tamnožuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši (pilenke, kokoši za reprodukciju i nesilice).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infestacije crvenom tekuti peradi (*Dermanyssus gallinae*) u pilenki, kokoši za reprodukciju i nesilica.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od danih uputa može povećati selekcijski pritisak i rezistenciju te dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi proizvoda treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili rizika od infestacije na temelju njezinih epidemioloških značajki za svako jato.

Potrebno je izbjegavati sljedeće prakse jer one povećavaju rizik od razvoja otpornosti i u konačnici mogu rezultirati neučinkovitom terapijom:

- prečesta i opetovana upotreba akaricida iste klase tijekom duljeg vremenskog razdoblja,
- davanje premalih doza, do kojeg može doći pogrešnom procjenom tjelesne mase, pogrešnom primjenom proizvoda ili nedostatkom kalibracije uređaja za mjerenje količine.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Da se spriječi reinfestacija tretiranih kokošinjaca, potrebno je provoditi stroge biosigurnosne mjere na razini kokošinjca i farme. Da se osigura dugoročna kontrola populacija crvene tekuti u tretiranom kokošinjcu, ključno je tretirati i sve druge infestirane kokošinjce u blizini tretiranog.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod može biti blago nadražujući za kožu i/ili oči.

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i sluznicama.

Nemojte jesti, piti ni pušiti dok rukujete proizvodom.

Nakon primjene proizvoda ruke i kožu koja je bila u dodiru s proizvodom operite sapunom i vodom.

Ako proizvod dođe u dodir s očima, odmah ih temeljito isperite vodom.

Ako prolijevate proizvod, skinite smočenu odjeću.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Voda za piće kojoj je dodan lijek ne smije ući u površinske vode.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda ispitana je na nesilicama i rasplodnim kokošima. Proizvod se može koristiti tijekom nesenja.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u vodi za piće.

Doza iznosi 0,5 mg fluralanera po kilogramu tjelesne mase (što odgovara 0,05 ml proizvoda) uz dvije primjene u razmaku od 7 dana. Za potpuni terapijski učinak potrebno je primijeniti cijeli ciklus tretiranja.

Ukoliko je indiciran i drugi ciklus tretiranja, interval između dva ciklusa mora biti najmanje 3 mjeseca.

Utvrdite vremensko razdoblje (između 4 i 24 sata) tijekom kojeg ćete kokošima davati vodu s proizvodom na dan tretiranja. To razdoblje mora biti dovoljno dugo da bi kokoši primile potrebnu dozu. Procijenite koliko će vode kokoši popiti tijekom tretiranja na temelju potrošnje prethodnog dana. Proizvod se dodaje u količinu vode koju će kokoši popiti u jednom danu. Tijekom razdoblja primjene proizvoda ne smije biti dostupan nijedan drugi izvor vode za piće.

Izračunajte potrebnu količinu proizvoda na temelju ukupne mase svih ptica u kokošinjcu koji tretirate. Da biste osigurali primjenu odgovarajuće doze, potrebno je što preciznije utvrditi tjelesnu masu i za mjerenje izračunate količine proizvoda za primjenu koristiti precizan uređaj.

Potrebna količina proizvoda za svaki dan tretiranja izračunava se iz ukupne tjelesne mase (kg) cijele skupine kokoši koje tretirate:

$$\text{Količina proizvoda (ml) po danu tretiranja} = \text{ukupna tjelesna masa (kg) kokoši koje tretirate} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

500 ml proizvoda služi za tretiranje 10 000 kg tjelesne mase (npr. 5000 kokoši mase po 2 kg svaka), po danu tretiranja.

Da biste pripremili vodu s proizvodom, slijedite upute u nastavku navedenim redoslijedom:

- Provjerite da vodovodni sustav radi pravilno i da nigdje ne propušta; provjerite usto dolazi li voda do svih nakapnih ili zvonastih pojilica.
- Za svaki dan tretiranja potrebno je pripremiti svježu vodu s proizvodom.
 - Potrebnu količinu proizvoda pomiješajte s vodom u velikom spremniku za pripremu ili pripremite zalihi otopine u malom spremniku. Zaliha otopine dozira se dozatorom ili pumpom za doziranje. Da biste izbjegli stvaranje pjene, proizvod i vodu uvijek dodajte istovremeno. Važno je da uređaj za mjerenje kojim ste mjerili potrebnu količinu proizvoda tijekom faze punjenja isperete da biste osigurali ispuštanje cijele doze u spremnik za pripremu proizvoda ili u zalihi otopine, odnosno da u mjernom uređaju nema ostataka. Pažljivo promiješajte zalihi otopine ili sadržaj spremnika za pripremu tako da voda s proizvodom bude homogena. Spremnik za pripremu, odnosno dozator ili pumpu za doziranje spojite sa sustavom vode za piće.
- Provjerite je li pumpa za doziranje pravilno postavljena za dovođenje vode s proizvodom tijekom utvrđenog razdoblja tretiranja (u satima).
- Cijevi do pojilica ispunite vodom s proizvodom i provjerite je li voda došla do kraja cjevovoda. Taj postupak treba ponavljati svakog dana primjene proizvoda.

Nakon svakog tretiranja, spremnik sa zalihom otopine napunite čistom vodom (bez proizvoda) da biste isprali cijevi za vodu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježene nikakve nuspojave nakon tretiranja trojtjednih pilića i odraslih kokoši kojima je davana doza 5 puta veća od preporučene i primijenjeno 3 puta dulje trajanje tretiranja od preporučenog.

Nisu primijećeni nikakvi negativni učinci na proizvodnju jaja kada je nesilicama davana doza 5 puta veća od preporučene i primijenjeno 3 puta dulje trajanje tretiranja od preporučenog.

Nije bilo nikakvih nuspojava kada je rasplodnim kokošima davana doza 3 puta veća od preporučene i primijenjeno dvostruko dulje trajanje tretiranja od preporučenog.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i jestive iznutrice: 14 dana.

Jaja: nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53BE02

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner je akaricid i insekticid s velikom snagom suzbijanja tekuti peradi, uglavnom putem prehrane tj. sustavno je aktivan prema ciljnim parazitima.

Fluralaner je snažan inhibitor dijelova živčanog sustava artropoda s antagonističkim djelovanjem na ligandom regulirane kloridne kanale (GABA-receptor i receptor za glutamat). U molekularnim

ciljanim ispitivanjima na receptorima gama-aminomaslačne kiseline (GABA) buha i muha otpornost na dieldrin nije utjecala na fluralaner.

Početak djelovanja na *Dermanyssus gallinae* nastupa unutar četiri sata od kada se tekut počne hraniti na tretiranim kokošima.

Tretiranje ubija tekut koja se hrani na tretiranim kokošima i zaustavlja proizvodnju jajašaca ženki tekuti na 15 dana od prve primjene proizvoda. Ta aktivnost zaustavlja životni ciklus tekuti.

Biotestovi *in vitro* pokazuju da je fluralaner učinkovit protiv tekuti i dokazao je otpornost u praksi, uključujući organofosfate, piretroide i karbamate.

Kao što je prikazano u EU terenskoj studiji koja se provodila na komercijalnim farmama za proizvodnju jaja, uklanjanje tekuti sa zaraženih pilića nakon tretmana povezano je sa statistički značajnim poboljšanjem parametara ponašanja indikativnih za dobrobit životinja (smanjenje noćne aktivnosti i grebanje glave, tresenje glavom i uklanjanje vlastitog perja noću i danju) kao i smanjenje koncentracije kortikosterona u krvi.

4.3 Farmakokinetika

Nakon peroralne primjene fluralaner se brzo apsorbira iz vode za piće s proizvodom te postiže maksimalne koncentracije u plazmi 36 sati nakon prve doze i 12 sati nakon druge doze. Bioraspoloživost je visoka te se približno 91% doze apsorbira nakon peroralne primjene. Fluralaner se čvrsto veže uz proteine. Fluralaner se rasprostranjuje po čitavom tijelu, uz najviše koncentracije zabilježene u jetri i koži/masnom tkivu. Kod kokoši nisu zabilježeni značajni metaboliti te se fluralaner izlučuje uglavnom putem jetre. Procijenjeni poluvijek eliminacije približno je 5 dana nakon peroralne primjene.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Pokazalo se da se fluralaner vrlo ustrajno zadržava u tlu, kako u aerobnim, tako i u anaerobnim uvjetima. Fluralaner se raspada u vodenom sedimentu u anaerobnim uvjetima dok se u aerobnim uvjetima pokazao kao vrlo ustrajan.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 1 godina.

Rok valjanosti vode za piće s veterinarsko-medicinskim proizvodom: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvana

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Nakon prvog otvaranja boce od 4 ml, čuvati u uspravnom položaju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne boce od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorene brtvom od aluminijsko-poliesterske folije i plavim polipropilenskim čepom s navojem sa sigurnosnim zatvaračem (boce od 1 i 4 litre)

ili staklene boce jantarne boje tipa III s bijelim polipropilenskim/polietilenskim (PP/PE) čepom s navojem sa sigurnosnim zatvaračem presvučene aluminijskom folijom niske gustoće PE/aluminijska folija/PE (pakiranja od 50 ml)

ili staklene boce jantarne boje tipa III s bijelim polietilenskim (PE) čepom s navojem sa sigurnosnim zatvaračem presvučene aluminijskom folijom/PE/aluminijskom folijom i s bijelim polietilenskim (PE) čepom s navojem sa sigurnosnim zatvaračem s PE PIBA (pakiranje od 4 ml).

Veličina pakiranja: boce od 4 ml, 50 ml, 1 litre ili 4 litre.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smije dospjeti u vodene tokove jer to može biti opasno za vodene beskralježnjake.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/212/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/08/2017

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (pakiranje od 4 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Exzolt 10 mg/ml otopina za primjenu u vodi za piće za kokoši

2. DJELATNE TVARI

10 mg/ml fluralaner

3. VELIČINA PAKIRANJA

4 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za primjenu kod kokoši (pilenke, kokoši za reprodukciju i nesilice).

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Otopina za primjenu u vodi za piće

7. KARENCIJE

Karencije:

Meso i jestive iznutrice: 14 dana

Jaja: 0 dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja čuvati u uspravnom položaju i upotrijebiti unutar 1 godine.

Nakon prvog razrjeđivanja upotrijebiti unutar 24 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/212/004

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (pakiranje od 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Exzolt 10 mg/ml otopina za primjenu u vodi za piće za kokoši

2. DJELATNE TVARI

10 mg/ml fluralaner

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za primjenu kod kokoši (pilenke, kokoši za reprodukciju i nesilice).

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za primjenu u vodi za piće.

7. KARENCIJE

Karencije:
Meso i jestive iznutrice: 14 dana
Jaja: 0 dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti unutar 1 godine.
Nakon prvog razrjeđivanja upotrijebiti unutar 24 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/212/003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

NALJEPNICA NA BOCI (pakiranje od 4 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Exzolt



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja čuvati u uspravnom položaju i upotrijebiti unutar 1 godine. Nakon prvog razrjeđivanja upotrijebiti unutar 24 sata.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA
NALJEPNICA NA BOCI (pakiranja od 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Exzolt



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 1 godine. Nakon razrjeđivanja upotrijebiti u roku od 24 sata.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Boca (od 1 i 4 litre) [tekst na naljepnici jer se neće koristiti kartonska kutija]

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Exzolt 10 mg/ml otopina za primjenu u vodi za piće za kokoši

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

10 mg/ml fluralaner

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 litra

4 litre

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za primjenu kod kokoši (pilenke, kokoši za reprodukciju i nesilice).

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za primjenu u vodi za piće.

7. KARENCIJE

Karencije:

Meso i jestive iznutrice: 14 dana.

Jaja: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti unutar 1 godine.

Nakon prvog razrjeđivanja upotrijebiti unutar 24 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u (za pakiranja od 4 i 50 ml):

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Exzolt 10 mg/ml otopina za primjenu u vodi za piće za kokoši

2. Sastav

Djelatna tvar:

Svaki ml sadrži 10 mg fluralanera.

Svijetložuta do tamnožuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši (pilenke, kokoši za reprodukciju i nesilice).

4. Indikacije za primjenu

Liječenje infestacije crvenom tekuti peradi (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od danih uputa može povećati selekcijski pritisak i rezistenciju te dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi proizvoda treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili rizika od infestacije na temelju njezinih epidemioloških značajki za svako jato.

Potrebno je izbjegavati sljedeće prakse jer one povećavaju rizik od razvoja otpornosti i u konačnici mogu rezultirati neučinkovitom terapijom:

- prečesta i opetovana upotreba akaricida iste klase tijekom duljeg vremenskog razdoblja,
- davanje premalih doza, do kojeg može doći pogrešnom procjenom tjelesne mase, pogrešnom primjenom proizvoda ili nedostatkom kalibracije uređaja za mjerenje količine.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Da bi se osiguralo dugoročno suzbijanje populacije tekuti u jatu, potrebno je provoditi odgovarajuće mjere sprječavanja reinfestacije tretiranog jata. Važno je izbjegavati bilo kakav kontakt s potencijalno infestiranim pticama te tretirati i svu drugu infestiranu perad u jatima u blizini onog tretiranog.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod može biti blago nadražujući za kožu i/ili oči.

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i sluznicama.

Nemojte jesti, piti ni pušiti dok rukujete proizvodom.

Nakon primjene proizvoda ruke i kožu koja je bila u dodiru s proizvodom operite sapunom i vodom.

Ako proizvod dođe u dodir s očima, odmah ih temeljito isperite vodom.
Ako prolijete proizvod, skinite smočenu odjeću.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Voda za piće kojoj je dodan lijek ne smije ući u površinske vode.

Nesilice

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda ispitana je na nesilicama i rasplodnim kokošima. Proizvod se može koristiti tijekom nesenja.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Utvrđena je neškodljivost nakon tretiranja trojtjednih pilića i odraslih kokoši kojima je davana doza 5 puta veća od preporučene i primijenjeno 3 puta dulje trajanje tretiranja od preporučenog.

Nisu primijećeni nikakvi negativni učinci na proizvodnju jaja kada je nesilicama davana doza 5 puta veća od preporučene i primijenjeno 3 puta dulje trajanje tretiranja od preporučenog.

Nije bilo nikakvih nuspojava kada je rasplodnim kokošima davana doza 3 puta veća od preporučene i primijenjeno dvostruko dulje trajanje tretiranja od preporučenog.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša:

Pokazalo se da se fluralaner vrlo ustrajno zadržava u tlu, kako u aerobnim, tako i u anaerobnim uvjetima. Fluralaner se raspada u vodenom sedimentu u anaerobnim uvjetima, dok se u aerobnim uvjetima pokazao kao vrlo ustrajan.

7. Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu u vodi za piće.

Doza iznosi 0,5 mg fluralanera po kilogramu tjelesne mase (što odgovara 0,05 ml otopine) u dvije primjene u razmaku od 7 dana. Za potpuni terapijski učinak potrebno je primijeniti cijeli ciklus tretiranja. Ukoliko je indiciran i drugi ciklus tretiranja, interval između dva ciklusa mora biti najmanje 3 mjeseca.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Utvrđite vremensko razdoblje (između 4 i 24 sata) tijekom kojeg ćete kokošima davati vodu s proizvodom na dan tretiranja. To razdoblje mora biti dovoljno dugo da bi kokoši primile potrebnu

dozu. Procijenite koliko će vode kokoši popiti tijekom tretiranja na temelju potrošnje prethodnog dana. Proizvod se dodaje u količinu vode koju će kokoši popiti u jednom danu. Tijekom razdoblja primjene proizvoda ne smije biti dostupan nijedan drugi izvor vode za piće.

Izračunajte potrebnu količinu proizvoda na temelju ukupne mase svih ptica koje tretirate. Da biste osigurali primjenu odgovarajuće doze, potrebno je što preciznije utvrditi tjelesnu težinu te što preciznije izmjeriti izračunatu količinu proizvoda za primjenu.

Potrebna količina proizvoda za svaki dan tretiranja izračunava se iz ukupne tjelesne mase (kg) cijele skupine kokoši koje tretirate:

$$\text{Količina proizvoda (ml) po danu tretiranja} = \text{ukupna tjelesna masa (kg) kokoši koje tretirate} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Kao primjer, 1 ml proizvoda služi za tretiranje 20 kg tjelesne težine (npr. 10 kokoši teške po 2 kg svaka) po danu primjene. Potpuni tretman sastoji se od dvije primjene s međusobnim razmakom od 7 dana.

Da biste pripremili vodu s proizvodom, slijedite upute u nastavku:

- Provjerite da vodovodni sustav radi pravilno i da nigdje ne propušta.
- Za svaki dan tretiranja potrebno je pripremiti svježu vodu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
 - Potrebnu količinu proizvoda pomiješajte s utvrđenom količinom vode u uređaju za mjerenje.
 - Dodajte proizvod i vodu istovremeno kako bi se izbjeglo stvaranje pjene
 - Lagano, ali temeljito promiješajte otopinu dok voda s proizvodom ne postane homogena.
 - Važno je isprati uređaj za mjerenje kako biste osigurali da se kokošima primijeni cijela doza i da nema ostataka. Vodu od ispiranja dodajte u pojilice.
 - Provjerite je li voda s proizvodom ravnomjerno raspoređena u sve pojilice.

10. Karencije

Meso i jestive iznutrice: 14 dana.

Jaja: nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Nakon prvog otvaranja boce od 4 ml, čuvati je u uspravnom položaju.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 1 godina.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 24 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasan za vodene beskrležnjake

Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/212/001-004

Boca od 4 ml, 50 ml, 1 litre ili 4 litre.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francuska

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

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

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. Podružnica u
Republici Hrvatskoj
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

UPUTA O VMP-u (pakiranja od 1 i 4 litre):

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Exzolt 10 mg/ml otopina za primjenu u vodi za piće za kokoši

2. Sastav

Djelatna tvar:

Svaki ml sadrži 10 mg fluralanera.

Svijetložuta do tamnožuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši (pilenke, mužjaci i ženke kokoši za reprodukciju i nesilice).

4. Indikacije za primjenu

Liječenje infestacije crvenom tekuti peradi (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od danih uputa može povećati selekcijski pritisak i rezistenciju te dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi proizvoda treba se temeljiti na potvrdi parazitske vrste i opterećenja ili rizika od infestacije na temelju njezinih epidemioloških značajki za svako jato.

Potrebno je izbjegavati sljedeće prakse jer one povećavaju rizik od razvoja otpornosti i u konačnici mogu rezultirati neučinkovitom terapijom:

- prečesta i opetovana upotreba akaricida iste klase tijekom duljeg vremenskog razdoblja,
- davanje premalih doza, do kojeg može doći pogrešnom procjenom tjelesne mase, pogrešnom primjenom proizvoda ili nedostatkom kalibracije uređaja za mjerenje količine.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Da se spriječi reinfestacija tretiranih kokošinjaca, potrebno je provoditi stroge biosigurnosne mjere na razini kokošinjca i farme. Da se osigura dugoročna kontrola populacija crvene tekuti u tretiranom kokošinjcu, ključno je tretirati i sve druge infestirane kokošinjce u blizini tretiranog.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod može biti blago nadražujući za kožu i/ili oči.

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i sluznicama.

Nemojte jesti, piti ni pušiti dok rukujete proizvodom.

Nakon primjene proizvoda ruke i kožu koja je bila u dodiru s proizvodom operite sapunom i vodom.

Ako proizvod dođe u dodir s očima, odmah ih temeljito isperite vodom.
Ako prolijete proizvod, skinite smočenu odjeću.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Voda za piće kojoj je dodan lijek ne smije ući u površinske vode.

Nesilice:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda ispitana je na nesilicama i rasplodnim kokošima. Proizvod se može koristiti tijekom nesenja.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predožiranje:

Utvrđena je neškodljivost nakon tretiranja trojtjednih pilića i odraslih kokoši kojima je davana doza 5 puta veća od preporučene i primijenjeno 3 puta dulje trajanje tretiranja od preporučenog.

Nisu primijećeni nikakvi negativni učinci na proizvodnju jaja kada je nesilicama davana doza 5 puta veća od preporučene i primijenjeno 3 puta dulje trajanje tretiranja od preporučenog.

Nije bilo nikakvih nuspojava kada je rasplodnim kokošima davana doza 3 puta veća od preporučene i primijenjeno dvostruko dulje trajanje tretiranja od preporučenog.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša:

Pokazalo se da se fluralaner vrlo ustrajno zadržava u tlu, kako u aerobnim, tako i u anaerobnim uvjetima. Fluralaner se raspada u vodenom sedimentu u anaerobnim uvjetima, dok se u aerobnim uvjetima pokazao kao vrlo ustrajan.

7. Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu u vodi za piće.

Doza iznosi 0,5 mg fluralanera po kilogramu tjelesne mase (što odgovara 0,05 ml otopine) u dvije primjene u razmaku od 7 dana. Za potpuni terapijski učinak potrebno je primijeniti cijeli ciklus tretiranja. Ukoliko je indiciran i drugi ciklus tretiranja, interval između dva ciklusa mora biti najmanje 3 mjeseca.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Utvrđite vremensko razdoblje (između 4 i 24 sata) tijekom kojeg ćete kokošima davati vodu s proizvodom na dan tretiranja. To razdoblje mora biti dovoljno dugo da bi kokoši primile potrebnu

dozu. Procijenite koliko će vode kokoši popiti tijekom tretiranja na temelju potrošnje prethodnog dana. Proizvod se dodaje u količinu vode koju će kokoši popiti u jednom danu. Tijekom razdoblja primjene proizvoda ne smije biti dostupan nijedan drugi izvor vode za piće.

Izračunajte potrebnu količinu proizvoda na temelju ukupne mase svih ptica u kokošinju koji tretirate. Da biste osigurali primjenu odgovarajuće doze, potrebno je što preciznije utvrditi tjelesnu masu i za mjerenje izračunate količine proizvoda za primjenu koristiti precizan uređaj.

Potrebna količina proizvoda za svaki dan tretiranja izračunava se iz ukupne tjelesne mase (kg) cijele skupine kokoši koje tretirate:

$$\text{Količina proizvoda (ml) po danu tretiranja} = \text{ukupna tjelesna masa (kg) kokoši koje tretirate} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Stoga 500 ml proizvoda služi za tretiranje 10 000 kg tjelesne mase (npr. 5000 kokoši mase po 2 kg svaka) po danu tretiranja.

Da biste pripremili vodu s proizvodom, slijedite upute u nastavku navedenim redoslijedom:

- Provjerite da vodovodni sustav radi pravilno i da nigdje ne propušta; provjerite usto dolazi li voda do svih nakapnih ili zvonastih pojilica.
- Za svaki dan tretiranja potrebno je pripremiti svježu vodu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
 - Potrebnu količinu proizvoda pomiješajte s vodom u velikom spremniku za pripremu ili pripremite zalihi otopine u malom spremniku. Zaliha otopine dozira se dozatorom ili pumpom za doziranje. Da biste izbjegli stvaranje pjene, proizvod i vodu uvijek dodajte istovremeno. Važno je da uređaj za mjerenje kojim ste mjerili potrebnu količinu proizvoda tijekom faze punjenja isperete da biste osigurali ispuštanje cijele doze u spremnik za pripremu proizvoda ili u zalihi otopine, odnosno da u mjernom uređaju nema ostataka. Pažljivo promiješajte zalihi otopine ili sadržaj spremnika za pripremu tako da voda s proizvodom bude homogena. Spremnik za pripremu, odnosno dozator ili pumpu za doziranje spojite sa sustavom vode za piće.
- Provjerite je li pumpa za doziranje pravilno postavljena za dovođenje vode s proizvodom tijekom utvrđenog razdoblja tretiranja (u satima).
- Cijevi do pojilica ispunite vodom s proizvodom i provjerite je li voda došla do kraja cjevovoda. Taj postupak treba ponavljati svakog dana primjene proizvoda.

Nakon svakog tretiranja, spremnik sa zalihom otopine napunite čistom vodom (bez proizvoda) da biste isprali cijevi za vodu.

10. Karencije

Meso i jestive iznutrice: 14 dana.

Jaja: nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 1 godina.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 24 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasan za vodene beskralježnjake.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja.

Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/212/001-004

Boca od 4 ml, 50 ml, 1 litre ili 4 litre.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francuska

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

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

SlovenijaIntervet International B.V.Podružnica u Republici
Hrvatskoj

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