

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Exzolt 10 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Всеки ml съдържа 10 mg fluralaner.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Alpha-tocopherol (всички- <i>rac-alpha</i> -tocopherol)
Diethylene glycol monoethyl ether
Polysorbate 80

Светложълт до тъмножълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (ярки, пилета за репродукция и кокошки-носачки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Третиране на ярки, пилета за репродукция и кокошки-носачки срещу опаразитяване с кокошкински (*Dermanyssus gallinae*).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от дадените инструкции, може да повиши затруднението при избор поради резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта следва да се основава на потвърждение на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от ектопаразитна инвазия въз основа на епидемиологичните му особености за всяко стадо.

Трябва да се избягват следните практики, защото те повишават риска от развитие на резистентност и може да доведат до неефективно лечение:

- твърде често и повтарящо се прилагане на акарициди от същия клас за удължен период от време;
- недостатъчно дозиране, което може да се дължи на неправилна оценка на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Необходимо е да се въведат строги мерки за биосигурност на ниво помещение и ферма за предотвратяване на повторното заразяване на третираните помещения. За да се осигури дългосрочен контрол върху популациите на кокошки в третираните помещения е важно да се обработят и всички заразени помещения в близост до третираните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини леко дразнене на кожата и/или очите.

Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с продукта.

След употреба на продукта измивайте със сапун и вода ръцете си и кожата, която е влязла в контакт с продукта.

При контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

При разливане на продукта, свалете всички замърсени дрехи.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Медикаментозната вода за пиене не трябва да попада в повърхностните води.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при родителски стада и носачки. Продуктът може да се използва по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

Дозата е 0.5 mg fluralaner на kg телесна маса (еквивалентно на 0.05 ml от продукта), двукратен прием с интервал от 7 дни. За пълен терапевтичен ефект, следва да се приложи пълният курс на лечение.

Ако е необходим друг курс на третиране, интервалът между два курса на лечение следва да е най-малко 3 месеца.

Определете продължителността на периода от време за прием (между 4 и 24 часа) на медикаментозна вода в деня на третирането. Този период от време трябва да е достатъчно дълъг, за да може всички птици да получат необходимата доза. Преценете колко вода ще изпият птиците по време на третирането въз основа на консумираната вода през предходния ден. Продуктът трябва да се добави към количеството вода, което птиците ще консумират за един ден. По време на периода на прием на продукта не трябва да има никакви други източници на вода за пиене.

Изчислете необходимото количество от продукта въз основа на общата телесна маса на всички птици в помещението, които ще се третират. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и трябва да се използва прецизно устройство за измерване на изчисленото количество от продукта, което трябва да бъде приложено.

Необходимото количество от продукта за всеки ден на лечение се изчислява от общата телесна маса (kg) на цялата група птици, която следва да се третира:

Количество продукт (ml) за деня на третиране = Обща телесна маса (kg) на пилетата, които следва да се третират x 0.05 ml/kg

500 ml от продукта се използват за третиране на 10 000 kg телесна маса (т.е. 5 000 птици, всяка с телесна маса 2 kg) за всеки ден на третиране.

За подготвяне на медикаментозната вода е необходимо да се следват посочените по-долу указания в описания ред:

- Проверете системата за водата, за да се уверите, че тя работи добре и няма течове; уверете се, че във всички капкови или камбанны поилки има вода.
- Медикаментозната вода трябва да е прясно приготвена за всеки ден на третиране.
 - Смесете необходимото количество от продукта с вода в голям резервоар или пригответе концентриран разтвор в малък резервоар. Концентрираният разтвор следва да се разтвори във вода за пиене и да се приложи с дозиращо устройство или дозираща помпа. Смесвайте продукта и водата винаги едновременно, за да избегнете образуването на пяна. Важно е да изплаквате измервателното устройство, използвано за измерване на необходимото количество от продукта по време на фазата на пълнене, за да се уверите, че в резервоара или в концентрирания разтвор се поставя пълната доза и че в измервателното устройство няма никакви остатъци. Разбъркайте внимателно концентрирания разтвор или съдържанието на резервоара докато водата и продукта се хомогенизират. Свържете резервоара или дозиращо устройство или дозираща помпа към системата за вода за пиене.
- Уверете се, че дозиращата помпа е правилно настроена да подава медикаментозната вода за предварително определения период за третиране (часове).
- Напълнете тръбите на поилките с медикаментозната вода и проверете кога медикаментозната вода стига до края на тръбата. Тази процедура следва да се повтаря във всеки ден на прием.

След всяко третиране, напълнете съда за концентрирания разтвор с чиста (немедикаментозна) вода за изплакване на поилната система.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След третиране на 3-седмични и възрастни птици с доза до 5 пъти по-висока от препоръчителната при 3 пъти препоръчителния период на третиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Не са наблюдавани отрицателни въздействия върху яйценосенето, когато кокошки носачки са третирани с до 5 пъти препоръчителната доза за 3 пъти препоръчителния период на лечение. Няма неблагоприятни въздействия върху репродуктивната способност, когато родителски стада се третират с 3 пъти препоръчителната доза за два пъти препоръчителния период на третиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE02.

4.2 Фармакодинамика

Fluralaner е акарицид и инсектицид, който има висока ефикасност срещу кокошки, приет предимно чрез храната, т.е. той е системно активен срещу целевите паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на членестоногите, като действа антагонистично върху лиганд-управляемите хлоридни канали (GABA-рецептор и глутаматен рецептор). При молекулярни целеви изследвания на рецепторите на гама-аминобутирова киселина (GABA) при бълхи и мухи, резистентността към диелдрин не засяга fluralaner.

Началото на действието срещу *Dermanyssus gallinae* е до четири часа след като кокошките започнат да се хранят от третираните птици.

Третирането убива кокошките, които се хранят от третирани птици и спира снасянето на яйца от женските кокошки в продължение на 15 дни след първия прием на продукта. Това действие прекъсва жизнения цикъл на кокошките.

In vitro биопробы показват, че fluralaner е ефективен срещу паразитите с доказана полева резистентност включително органофосфати, пиретроиди и карбамати.

Както е демонстрирано в множество полеви опити в ЕС, проведени в търговски стопанства за производство на яйца, елиминирането на кокошки от опаразитени пилета е свързано със статистически значими подобрения след третирането на поведенчески параметри, показателни за хуманно отношение към животните (понижаване на нощна активност и чесане на глава, клатене на глава и почистване на собствено оперение през нощта и през деня), както и намаляване на концентрацията на кортикостерон в кръвта.

4.3 Фармакокинетика

След перорален прием, fluralaner се резорбира бързо от приетата вода и достига максимална концентрация в плазмата 36 часа след първата доза и 12 часа след втората доза. Бионаличността в организма е висока, като приблизително 91% от дозата се резорбира след перорален прием. Fluralaner се свързва здраво с протеините. Той се разпространява в цялото тяло, като най-високи концентрации се достигат в черния дроб и кожата/мазнините. При птиците не се наблюдават съществени метаболити и fluralaner се елиминира основно чрез черния дроб. Периодът на полуразпад е приблизително 5 дни след перорален прием.

Влияние върху околната среда

Fluralaner показва много висока устойчивост в почвата както при аеробни, така и при анаеробни условия. Fluralaner се разлага във водна утайка при анаеробни условия, като показва много висока устойчивост при аеробни условия.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срог на годност

Срог на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срог на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.
Срог на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
След първо отваряне на бутилката от 4 ml, да се съхранява в изправено положение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от безцветен полиетилен с висока плътност (HDPE), затворена с уплътнение от алуминиево/полиестерно фолио и синя полипропиленова винтова капачка, със защита за деца (опаковки от 1 L и 4 L) или тип III кехлибарена стъклена бутилка с бяла полипропилен/полиетилен (PP/PE) винтова капачка, със защита за деца с разширена ниска плътност PE/алуминиево фолио/ PE облицовка (50 ml опаковка), или тип III кехлибарена стъклена бутилка с бяла полиетиленова (PE) винтова капачка, със защита за деца, с алуминиево фолио/PE/алуминиево фолио облицовка и бяла полиетиленова (PE)/полипропиленова (PP) винтова капачка, със защита за деца, с PE PIBA (4 ml опаковка).

Размер на опаковките: бутилки от 4 ml, 50 ml, 1 L или 4 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за водните безгръбначни.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/212/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/08/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (4-ml опаковка)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Exzolt 10 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml fluralaner

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

4 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За употреба при пилета (ярки, пилета за репродукция и кокошки-носачки).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Яйца: 0 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне съхранявай в изправено положение и използвай в рамките на 1 година.

След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/17/212/004

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (50-ml опаковка)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Exzolt 10 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml fluralaner

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За употреба при пилета (ярки, пилета за репродукция и кокошки-носачки).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Яйца: 0 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 1 година.

След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/17/212/003

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА (4-ml опаковка)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Exzolt



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне съхранявай в изправено положение и използвай в рамките на 1 година. След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА (50-ml опаковка)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Exzolt



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 1 година. След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ВЪНШНАТА
ОПАКОВКА**

Бутилка (1 и 4-L опаковки) [текстът ще се вижда на етикета, тъй като няма да се използва картонена кутия]

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Exzolt 10 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg/ml fluralaner

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 L

4 L

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За употреба при пилета (ярки, пилета за репродукция и кокошки-носачки).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Яйца: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 1 година.

След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/17/212/001 (1 литър)

EU/2/17/212/002 (4 литра)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА (4- и 50-ml опаковки):

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Exzolt 10 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета

2. Състав

Активно вещество:

Всеки ml съдържа 10 mg fluralaner.

Светложълт до тъмножълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (ярки, пилета за репродукция и кокошки-носачки).

4. Показания за употреба

Третиране срещу опаразитяване с кокошинки (*Dermanyssus gallinae*).

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от дадените инструкции, може да повиши затруднението при избор поради резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта следва да се основава на потвърждение на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от ектопаразитна инвазия въз основа на епидемиологичните му особености за всяко стадо.

Трябва да се избягват следните практики, защото те повишават риска от развитие на резистентност и може да доведат до неефективно лечение:

- твърде често и повтарящо се прилагане на акарициди от същия клас за удължен период от време;
- недостатъчно дозиране, което може да се дължи на неправилна оценка на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се осигури дългосрочен контрол върху популациите на кокошинки в ятото е необходимо да се въведат подходящи мерки за предотвратяване на повторното опаразитяване на третираните ята. Особено важно е да се избягват всякакви контакти с потенциално опаразитени птици и да се третират всички други опаразитени птици в ятата, които са в близост до третираното.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини леко дразнене на кожата и/или очите.

Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с продукта.

След употреба на продукта измивайте със сапун и вода ръцете си и кожата, която е влязла в контакт с продукта.

При контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

При разливане на продукта, свалете всички замърсени дрехи.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Медикаментозната вода за пиене не трябва да попада в повърхностните води.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при родителски стада и носачки.

Продуктът може да се използва по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

След третиране на 3-седмични и възрастни птици с доза до 5 пъти по-висока от препоръчителната при 3 пъти препоръчителния период на третиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Не са наблюдавани отрицателни въздействия върху яйценосенето, когато кокошки носачки са третирани с до 5 пъти препоръчителната доза за 3 пъти препоръчителния период на лечение.

Няма неблагоприятни въздействия върху репродуктивната способност, когато родителски стада се третират с 3 пъти препоръчителната доза за два пъти препоръчителния период на третиране.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Влияние върху околната среда:

Fluralaner показва много висока устойчивост в почвата както при аеробни, така и при анаеробни условия. Fluralaner се разлага във водна утайка при анаеробни условия, като показва много висока устойчивост при аеробни условия.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане във вода за пиене.

Дозата е 0.5 mg fluralaner на kg телесна маса (еквивалентно на 0.05 ml от разтвора), двукратен прием с интервал от 7 дни. За пълен терапевтичен ефект, следва да се приложи пълният курс на лечение. Ако е необходим друг курс на третиране, интервалът между два курса на лечение следва да е най-малко 3 месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Определете продължителността на периода от време за прием (между 4 и 24 часа) на медикаментозна вода в деня на третирането. Този период от време трябва да е достатъчно дълъг, за да може всички птици да получат необходимата доза. Преценете колко вода ще изпият птиците по време на третирането въз основа на консумираната вода през предходния ден. Продуктът трябва да се добави към количеството вода, което птиците ще консумират за един ден. По време на периода на прием на продукта не трябва да има никакви други източници на вода за пиене.

Изчислете необходимото количество от продукта въз основа на общата телесна маса на всички птици в помещението, които ще се третират. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и трябва да се използва прецизно устройство за измерване на изчисленото количество от продукта, което трябва да бъде приложено.

Необходимото количество от продукта за всеки ден на лечение се изчислява от общата телесна маса (kg) на цялата група птици, която следва да се третира:

**Количество продукт (ml) за деня на третиране = Обща телесна маса (kg) на пилетата,
които следва да се третират x 0.05 ml/kg**

Например, 1 ml от продукта се използва за третиране на 20 kg телесна маса (т.е. 10 птици, всяка с телесна маса 2 kg) във всеки ден на прием. Пълното третиране се състои от два приема в разстояние на 7 дни.

За подготвяне на медикаментозната вода е необходимо да се следват посочените по-долу указания:

- Проверете дали системата за водата работи добре и няма течове.
- Медикаментозната вода трябва да е прясно приготвена за всеки ден на третиране.
 - Смесете необходимото количество от продукта в определеното количество вода в измервателно устройство.
 - Добавяйте продукта и водата едновременно, за да избегнете образуването на пяна.
 - Разбъркайте така приготвения разтвор внимателно, но изцяло, докато медикаментозната вода напълно се хомогенизира.
 - Важно е да изплаквате измервателното устройство, за да се уверите, че на птиците се осигурява пълната доза и че в измервателното устройство няма никакви остатъци. Изсипете водата от изплакването в поилките.
 - Разпределете медикаментозната вода поравно между поилките.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

След първо отваряне на бутилката от 4 ml, съхранявайте в изправено положение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 година.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води. Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/17/212/001-004

Една бутилка от 4 ml, 50 ml, 1 L или 4 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

ЛИСТОВКА (1- и 4-L опаковки):

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Exzolt 10 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета

2. Състав

Активно вещество:

Всеки ml съдържа 10 mg fluralaner.

Светложълт до тъмножълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (ярки, пилета за репродукция и кокошки-носачки).

4. Показания за употреба

Третиране срещу опаразитяване с кокошинки (*Dermanyssus gallinae*).

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от дадените инструкции, може да повиши затруднението при избор поради резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта следва да се основава на потвърждение на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от ектопаразитна инвазия въз основа на епидемиологичните му особености за всяко стадо.

Трябва да се избягват следните практики, защото те повишават риска от развитие на резистентност и може да доведат до неефективно лечение:

- твърде често и повтарящо се прилагане на акарициди от същия клас за удължен период от време;
- недостатъчно дозиране, което може да се дължи на неправилна оценка на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се осигури дългосрочен контрол върху популациите на кокошинки в ятото е необходимо да се въведат подходящи мерки за предотвратяване на повторното опаразитяване на третираните ята. Особено важно е да се избягват всякакви контакти с потенциално опаразитени птици и да се третират всички други опаразитени птици в ятата, които са в близост до третираното.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини леко дразнене на кожата и/или очите.

Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с продукта.

След употреба на продукта измивайте със сапун и вода ръцете си и кожата, която е влязла в контакт с продукта.

При контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

При разливане на продукта, свалете всички замърсени дрехи.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Медикаментозната вода за пиене не трябва да попада в повърхностните води.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при родителски стада и носачки.

Продуктът може да се използва по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

След третиране на 3-седмични и възрастни птици с доза до 5 пъти по-висока от препоръчителната при 3 пъти препоръчителния период на третиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Не са наблюдавани отрицателни въздействия върху яйценосенето, когато кокошки носачки са третирани с до 5 пъти препоръчителната доза за 3 пъти препоръчителния период на лечение.

Няма неблагоприятни въздействия върху репродуктивната способност, когато родителски стада се третират с 3 пъти препоръчителната доза за два пъти препоръчителния период на третиране.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Влияние върху околната среда:

Fluralaner показва много висока устойчивост в почвата както при аеробни, така и при анаеробни условия. Fluralaner се разлага във водна утайка при анаеробни условия, като показва много висока устойчивост при аеробни условия.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане във вода за пиене.

Дозата е 0.5 mg fluralaner на kg телесна маса (еквивалентно на 0.05 ml от разтвора), двукратен прием с интервал от 7 дни. За пълен терапевтичен ефект, следва да се приложи пълният курс на лечение. Ако е необходим друг курс на третиране, интервалът между два курса на лечение следва да е най-малко 3 месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Определете продължителността на периода от време за прием (между 4 и 24 часа) на медикаментозна вода в деня на третирането. Този период от време трябва да е достатъчно дълъг, за да може всички птици да получат необходимата доза. Преценете колко вода ще изпият птиците по време на третирането въз основа на консумираната вода през предходния ден. Продуктът трябва да се добави към количеството вода, което птиците ще консумират за един ден. По време на периода на прием на продукта не трябва да има никакви други източници на вода за пиене.

Изчислете необходимото количество от продукта въз основа на общата телесна маса на всички птици в помещението, които ще се третират. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и трябва да се използва прецизно устройство за измерване на изчисленото количество от продукта, което трябва да бъде приложено.

Необходимото количество от продукта за всеки ден на лечение се изчислява от общата телесна маса (kg) на цялата група птици, която следва да се третира:

**Количество продукт (ml) за деня на третиране = Обща телесна маса (kg) на пилетата,
които следва да се третират x 0.05 ml/kg**

500 ml от продукта се използват за третиране на 10 000 kg телесна маса (т.е. 5 000 птици, всяка с телесна маса 2 kg) за всеки ден на третиране.

За подготвяне на медикаментозната вода е необходимо да се следват посочените по-долу указания в описания ред:

- Проверете системата за водата, за да се уверите, че тя работи добре и няма течове; уверете се, че във всички капкови или камбани поилки има вода.
- Медикаментозната вода трябва да е прясно приготвена за всеки ден на третиране.
 - Смесете необходимото количество от продукта с вода в голям резервоар или пригответе концентриран разтвор в малък резервоар. Концентрираният разтвор следва да се разтвори във вода за пиене и да се приложи с дозиращо устройство или дозираща помпа. Смесвайте продукта и водата винаги едновременно, за да избегнете образуването на пяна. Важно е да изплаквате измервателното устройство, използвано за измерване на необходимото количество от продукта по време на фазата на пълнене, за да се уверите, че в резервоара или в концентрирания разтвор се поставя пълната доза и че в измервателното устройство няма никакви остатъци. Разбъркайте внимателно концентрирания разтвор или съдържанието на резервоара докато водата и продукта се хомогенизират. Свържете резервоара или дозиращо устройство или дозираща помпа към системата за вода за пиене.
- Уверете се, че дозиращата помпа е правилно настроена да подава медикаментозната вода за предварително определения период за третиране (часове).
- Напълнете тръбите на поилките с медикаментозната вода и проверете кога медикаментозната вода стига до края на тръбата. Тази процедура следва да се повтаря във всеки ден на прием.

След всяко третиране, напълнете съда за концентрирания разтвор с чиста (немедикаментозна) вода за изплакване на поилната система.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 година.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/17/212/001-004

Една бутилка от 4 ml, 50 ml, 1 L или 4 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220