

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks ml sisaldab 10 mg fluralaneeri.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Alfatokoferool (all- <i>rac</i> - <i>alfa</i> -tokoferool)
Dietüleenglükoolmonoetüleeter
Polüsorbaat 80

Helekollane kuni tumekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kanad (noorkanad, sugukanad ja munakanad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanalestainfestatsiooni (*Dermanyssus gallinae*) ravi noorkanadel, sugukanadel ja munakanadel.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Tarbetu või juhustest erinev parasiidivastaste ravimite kasutamine võib suurendada resistentsete tüvede selektsiooni ja vähendada ravimite tõhusust. Otsus ravimi kasutamiseks peab põhinema parasiidiliigi ja selle põhjustatud haiguskoormuse või infestatsiooni riski kinnitamisel tulenevalt selle epidemioloogilistest tunnustest igas karjas.

Järgmistest kasutamiskiisidest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekkeriski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- ühe ja sama klassi akaritsiidide liiga sage ning korduv kasutamine pikema aja vältel.
- liiga väikeste annuste kasutamine, mis võib tuleneda looma kaalu alahindamisest, preparaadi annustamisveast või annustamisseadme kalibreerimata jätmisest.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravitud lindudega kanalate taasinfestatsiooni vältimiseks peab kanala ja farmi tasandil rakendama ranged bioohutusmeetmeid. Lestapopulatsioonide pikaajalise tõrje tagamiseks ravitud lindudega kanalates on esmatähtis kõigi lestainfestatsiooniga lindude ravimine kõigis ravitud lindudega kanala lähedal olevates kanalates.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib kergelt ärritada nahka ja/või silmi.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahka seebi ning veega.

Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Ravimi mahaajamise korral võtke ära kõik riided, millele ravimit on sattunud.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ravimit sisaldav joogivesi ei tohi sattuda pinnavette.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munakanadele ja aretuskanadele on tõestatud. Lubatud kasutada munemise ajal.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees manustamiseks.

Annus on 0,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta (võrdne 0,05 ml ravimiga) manustatuna kaks korda 7-päevase vahega. Täieliku ravitoime saamiseks peab manustama kogu ravikuuri.

Ravikuuri kordamisel peab intervall kahe ravikuuri vahel olema vähemalt 3 kuud.

Määrake ajavahemik (4 ja 24 tunni vahel), mille jooksul ravimilisandiga vett ravipäeval manustada. See ajavahemik peab olema piisavalt pikk, et kõikidel lindudel oleks võimalik saada vajalik annus. Hinnake lindude eelmise päeva veetarbimise põhjal, kui palju linnud ravi ajal joovad. Ravim tuleb lisada vee kogusele, mille linnud ühe päevaga ära joovad. Raviperioodil ei tohi olla juurdepääsu teistele joogivee allikatele.

Arvutage ravimi kogus ravitavas kanalas olevate lindude kogumassi põhjal. Õige annuse manustamiseks tuleb kehamass kindlaks teha nii täpselt kui võimalik ja manustatava ravimi väljaarvutatud koguse mõõtmiseks peab kasutama täpset mõõteseadet.

Igaks ravipäevaks vajalik ravimi kogus arvutatakse kogu ravitavate kanade rühma summaarse kehamassi (kg) põhjal:

ravimi kogus (ml) ravipäeva kohta = ravitavate kanade summaarne kehamass (kg) x 0,05 ml/kg

Sellest tulenevalt saab 500 ml ravimiga ravida 10 000 kg kehamassi (st 5000 kana, kellest igaüks kaalub 2 kg) ühel ravimi manustamise päeval.

Ravimilisandiga vee valmistamiseks peab järgima järgnevaid juhiseid kirjeldatud järjekorras.

- Kontrollige, kas jootmissüsteem töötab korralikult ja selles ei ole lekkeid; veenduge, et kõikides nippel- või ümarjootjates on vesi saadaval.
- Igal ravipäeval peab valmistama uue ravimilisandiga vee.
 - Segage vesi koos vajaliku ravimikogusega suurde ravimipaaki või tehke baaslahus väiksesse anumasse. Baaslahust peab lahustama joogiveega ja annustama aja jooksul jaoturi või annustamispumbaga. Lisage ravim ja vesi alati samal ajal, et vältida vahutamist. Tähtis on vajaliku ravimikoguse mõõtmiseks kasutatud mõõtmisseadet täitmisfaasi ajal loputada tagamaks, et kogu annus satub ravimipaaki või baaslahusesse ja mõõtmisseadmesse ei jää jääke. Segage baaslahust või ravimipaagi sisu õrnalt, kuni ravimilisandiga vesi on homogeenne. Ühendage ravimipaak või jaotur või annustamispump joogiveesüsteemiga.
- Veenduge, et annustamispump on korralikult seatud määratud perioodi (tundide) jooksul ravimilisandiga vett annustama.
- Täitke jootmistorustik ravimilisandiga veega ja vaadake, millal ravimilisandiga vesi jõuab veesüsteemi lõppu. Seda protseduuri peab kordama igal ravimi manustamise päeval.

Täitke baaslahuse konteiner iga kord pärast ravimi manustamist puhta (ravimilisandita) veega, et veetorusid loputada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast 3-nädalaste ja täiskasvanud kanade ravimist kuni 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Negatiivseid toimeid munatootmisele ei täheldatud, kui munakanu raviti 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Kõrvaltoimeid reproduktiivjõudlusele ei olnud, kui aretuskanu raviti 3 korda soovitatavast annusest suurema annusega 2 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53BE02.

4.2 Farmakodünaamika

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid, millel on tugev toime kodulindude lestade vastu peamiselt kokkupuutel toitumise kaudu, st see toimib sihtparasiitide vastu süsteemselt.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligand-sõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor). Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

Dermanyssus gallinae vastane toime tekib nelja tunni jooksul pärast seda, kui lestad hakkavad ravitud kanadest toituma.

Ravi tapab lestad ravitud kanadel ja peatab emastel lestadel munemise 15 päevaks pärast ravimi esimest manustamist. See toime katkestab lesta elutsükli.

In vitro bioanalüüsid näitavad, et fluralaneer on efektiivne parasiitide vastu, millel on tõestatud resistentsus välitingimustes, sh organosfosfaatide, püretroidide ja karbamaatide vastu.

Mitmes EL kaubanduslikul eesmärgil mune tootvas linnukasvatuses läbiviidud väliuuring näitas, et lesta-infestatsiooni all kannatavate kanade ravist tulenev lestad hukkumine parandab statistiliselt oluliselt loomade heaoluga seotud käitumistunnuseid (õise aktiivsuse ning nii õise kui ka päevase pea sügamise, pea raputamise ja sulestiku korrastamise vähenemine) ja vähendas veres kortikosterooni sisaldust.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist imendub fluralaneer ravimilisandiga joogiveest kiiresti, saavutades maksimaalse kontsentratsiooni plasmas 36 tundi pärast esimest annust ja 12 tundi pärast teist annust. Biosaadavus on suur, pärast suukaudset manustamist imendub umbes 91% annusest. Fluralaneer seondub tugevalt valkudega. Fluralaneer jaotub laialdaselt organismis, suurimatest kontsentratsioonidest on teatatud maksas ja nahas/rasvkoos. Kanadel ei ole olulisi fluralaneeri metaboliite täheldatud ja fluralaneeri eritumine toimub peamiselt maksa kaudu. Näiv eritumise poolväärtusaeg pärast suukaudset manustamist on umbes 5 päeva.

Keskkonnaomadused

On näidatud, et fluralaneer on mullas nii aeroobsetes kui anaeroobsetes tingimustes väga püsiv. Fluralaneer laguneb vees, põhjasettes anaeroobsetes tingimustes, kuigi on näidatud, et aeroobsetes tingimustes on see väga püsiv.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.
Ravimisisaldusega joogivee kõlblikkusaeg: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Pärast esmast avamist tuleb 4 ml pudelit säilitada püstises asendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis on suletud alumiinium/polüesterfooliumist sulguriga ja sinise keeratava lapsekindla polüpropüleenkorgiga (1- ja 4-liitrised pakendid) või III tüübi merevaiguvärvi klaaspudel valge polüpropüleenist/polüetüleenist (PP/PE) keeratava lapsekindla korgi ja väikese tihedusega PE-st/alumiiniumfooliumist/PE-st sulguriga (50 ml pakend) või III tüübi merevaiguvärvi klaaspudel valge polüetüleenist (PP/PE) keeratava lapsekindla korgi ja alumiiniumfooliumist/PE-st sulguriga ning valgest PE-st/PP-st keeratava lapsekindla korgi ja pudeli kaela sisse pressitud pudeliadapteriga (PIBA, 4 ml pakend).
Pakendi suurused: 50 ml, 4 ml, 1-liitrine või 4-liitrine pudel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluranaleer võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/212/001-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.08.2017.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP** (4 ml pakend)**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg/ml fluralaneeri

3. PAKENDI SUURUS(ED)

4 ml

4. LOOMALIIGID

Kasutamiseks kanadel (noorkanad, sugukanad ja munakanad).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Lahus joogivees manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast esmast avamist säilitada püstises asendis ja kasutada kuni 1 aasta jooksul.

Pärast lahustamist kasutada 24 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/212/004

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP** (50 ml pakend)**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg/ml fluralaneer

3. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml

4. LOOMALIIGID

Kasutamiseks kanadel (noorkanad, sugukanad ja munakanad).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Lahus joogivees manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 1 aasta.

Pärast lahustamist kasutada 24 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/212/003

15. PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDELI ETIKETT (4 ml pakend)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 mg/ml fluralaneeri

4 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast esmast avamist säilitada püstises asendis ja kasutada kuni 1 aasta jooksul. Pärast lahustamist kasutada 24 tunni jooksul.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDELI ETIKETT (50 ml pakend)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 mg/ml fluralaneeri

50 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 1 aasta. Pärast lahustamist kasutada 24 tunni jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel (1- ja 4-liitrine pakend) *[andmed, mis peavad olema etiketil, sest pudel ei ole pakendatud pappkarpi]*

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg/ml fluralaneer

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 liiter

4 liitrit

4. LOOMALIIGID

Kasutamiseks kanadel (noorkanad, sugukanad ja munakanad).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Lahus joogivees manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 1 aasta.

Pärast lahjendamist kasutada 24 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT (4- ja 50-milliliitrine pakend)

1. Veterinaarravimi nimetus

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele

2. Koostis

Toimeaine:

Üks milliliiter sisaldab 10 mg fluralaneeri.

Helekollane kuni tumekollane lahus.

3. Loomaliigid

Kanad (noorkanad, sugukanad ja munakanad).

4. Näidustused

Kanalestainfestatsiooni (*Dermanyssus gallinae*) ravi.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Tarbetu või juhustest erinev parasiidivastaste ravimite kasutamine võib suurendada resistentsete tüvede selektsiooni ja vähendada ravimite tõhusust. Otsus ravimi kasutamiseks peab põhinema parasiidiliigi ja selle põhjustatud haiguskoormuse või infestatsiooni riski kinnitamisel tulenevalt selle epidemioloogilistest tunnustest igas karjas.

Järgmistest kasutamiseviisidest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekkeriski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- ühe ja sama klassi akaritsiidide liiga sage ning korduv kasutamine pikema aja vältel.
- liiga väikeste annuste kasutamine, mis võib tuleneda looma kaalu alahindamisest, preparaadi annustamisveast või annustamiseadme kalibreerimata jätmisest.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravitud lindudega kanalate taasinfestatsiooni vältimiseks peab kanala tasandil rakendama sobivaid meetmeid, et tagada lestapopulatsioonide pikaajaline tõrje. Esmatähtis on vältida lindude kokkupuutumist potentsiaalselt nakatunud lindudega ja ravida teisi nakatunud linde kõigis ravitud lindudega kanala lähedal olevates kanalates.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib kergelt ärritada nahka ja/või silmi.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahka seebi ning veega.

Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Ravimi mahaajamise korral võtke ära kõik riided, millele ravimit on sattunud.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ravimit sisaldav joogivesi ei tohi sattuda pinnavette.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munevatel kanadel ja aretuskanadel on tõestatud. Ravimit võib munemise perioodil kasutada.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ohutust näidati 3-nädalastel ja täiskasvanud kanadel, keda raviti kuni 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Negatiivseid toimeid munatootmisele ei täheldatud, kui munakanu raviti 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Kõrvaltoimeid reproduktiivjõudlusele ei olnud, kui aretuskanu raviti 3 korda soovitatavast annusest suurema annusega 2 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Keskkonnaomadused

On näidatud, et fluralaneer on mullas nii aeroobsetes kui anaeroobsetes tingimustes väga püsiv.

Fluralaneer laguneb vees, põhjasettes anaeroobsetes tingimustes, kuigi on näidatud, et aeroobsetes tingimustes on see väga püsiv.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Joogivees manustamiseks.

Annus on 0,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta (võrdne 0,05 ml ravimiga) manustatuna kaks korda 7-päevase vahega. Täieliku ravitoime saamiseks peab manustama kogu ravikuuri. Ravikuuri kordamisel peab intervall kahe ravikuuri vahel olema vähemalt 3 kuud.

9. Soovitused õige manustamise osas

Määrake ajavahemik (4 ja 24 tunni vahel), mille jooksul ravimilisandiga vett ravipäeval manustada. See ajavahemik peab olema piisavalt pikk, et kõikidel lindudel oleks võimalik saada vajalik annus. Hinnake lindude eelmise päeva veetarbimise põhjal, kui palju linnud ravi ajal joovad. Ravim tuleb lisada vee kogusele, mille linnud ühe päevaga ära joovad. Raviperioodil ei tohi olla juurdepääsu teistele joogivee allikatele.

Arvutage ravimi kogus kõikide ravitavate lindude kogumassi põhjal. Õige annuse manustamiseks tuleb kehamass kindlaks teha nii täpselt kui võimalik ja manustatava ravimi väljaarvutatud kogus tuleb mõõta võimalikult täpselt.

Igaks ravipäevaks vajalik ravimi kogus arvutatakse kogu ravitavate kanade rühma summaarse kehamassi (kg) põhjal:

ravimi kogus (ml) ravipäeva kohta = ravitavate kanade summaarne kehamass (kg) x 0,05 ml/kg

Näiteks 1 ml ravimiga saab ravida 20 kg kehamassi (st 10 kana, kellest igaüks kaalub 2 kg) ühel ravimi manustamise päeval. Üks ravikuur hõlmab endas kahte 7-päevase vahega manustamiskorda.

Ravimilisandiga vee valmistamiseks peab järgima järgnevaid juhiseid.

- Kontrollige, kas jootmissüsteem töötab korralikult ja selles ei ole lekkeid.
- Igal ravipäeval peab valmistama uue ravimilisandiga vee.
 - Segage mõõtmisseadmes vajalik kogus vett vajaliku ravimikogusega.
 - Lisage vahutamise vältimiseks ravim ja vesi samal ajal.
 - Segage baaslahust õrnalt, kuid põhjalikult, kuni ravimilisandiga vesi on homogeenne.
 - Tähtis on mõõtmisseadet loputada tagamaks, et kogu annus manustatakse kanadele ja mõõtmisseadmesse ei jää jääke. Lisage jooturitesse loputusvesi.
 - Veenduge, et ravimilisandiga vesi oleks jaotunud võrdselt kõikidesse jooturitesse.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmast avamist tuleb 4 ml pudelit säilitada püstises asendis.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni/EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluranaleer võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/212/001-004

4 ml, 50 ml, 1-liitrine või 4-liitrine pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Madalmaad

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

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

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

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

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

PAKENDI INFOLEHT (1- ja 4-liitrised pakendid)

1. Veterinaarravimi nimetus

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele

2. Koostis

Toimeaine:

Üks milliliiter sisaldab 10 mg fluralaneeri.

Helekollane kuni tumekollane lahus.

3. Loomaliigid

Kanad (noorkanad, sugukanad ja munakanad).

4. Näidustused

Kanalestainfestatsiooni (*Dermanyssus gallinae*) ravi.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Tarbetu või juhustest erinev parasiidivastaste ravimite kasutamine võib suurendada resistentsete tüvede selektsiooni ja vähendada ravimite tõhusust. Otsus ravimi kasutamiseks peab põhinema parasiidiliigi ja selle põhjustatud haiguskoormuse või infestatsiooni riski kinnitamisel tulenevalt selle epidemioloogilistest tunnustest igas karjas.

Järgmistest kasutamiseviisidest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekkeriski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- ühe ja sama klassi akaritsiidide liiga sage ning korduv kasutamine pikema aja vältel.
- liiga väikeste annuste kasutamine, mis võib tuleneda looma kaalu alahindamisest, preparaadi annustamisveast või annustamiseadme kalibreerimata jätmisest.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravitud lindudega kanalate taasinfestatsiooni vältimiseks peab kanala tasandil rakendama sobivaid meetmeid, et tagada lestapopulatsioonide pikaajaline tõrje. Esmatähtis on vältida lindude kokkupuutumist potentsiaalselt nakatunud lindudega ja ravida teisi nakatunud linde kõigis ravitud lindudega kanala lähedal olevates kanalates.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib kergelt ärritada nahka ja/või silmi.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahka seebi ning veega.

Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Ravimi mahaajamise korral võtke ära kõik riided, millele ravimit on sattunud.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ravimit sisaldav joogivesi ei tohi sattuda pinnavette.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munevatel kanadel ja aretuskanadel on tõestatud. Ravimit võib munemise perioodil kasutada.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ohutust näidati 3-nädalastel ja täiskasvanud kanadel, keda raviti kuni 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Negatiivseid toimeid munatootmisele ei täheldatud, kui munakanu raviti 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Kõrvaltoimeid reproduktiivjõudlusele ei olnud, kui aretuskanu raviti 3 korda soovitatavast annusest suurema annusega 2 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Keskkonnaomadused

On näidatud, et fluralaneer on mullas nii aeroobsetes kui anaeroobsetes tingimustes väga püsiv.

Fluralaneer laguneb vees, põhjasettes anaeroobsetes tingimustes, kuigi on näidatud, et aeroobsetes tingimustes on see väga püsiv.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Joogivees manustamiseks.

Annus on 0,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta (võrdne 0,05 ml ravimiga) manustatuna kaks korda 7-päevase vahega. Täieliku ravitoime saamiseks peab manustama kogu ravikuuri. Ravikuuri kordamisel peab intervall kahe ravikuuri vahel olema vähemalt 3 kuud.

9. Soovitused õige manustamise osas

Määrake ajavahemik (4 ja 24 tunni vahel), mille jooksul ravimilisandiga vett ravipäeval manustada. See ajavahemik peab olema piisavalt pikk, et kõikidel lindudel oleks võimalik saada vajalik annus. Hinnake lindude eelmise päeva veetarbimise põhjal, kui palju linnud ravi ajal joovad. Ravim tuleb lisada vee kogusele, mille linnud ühe päevaga ära joovad. Raviperioodil ei tohi olla juurdepääsu teistele joogivee allikatele.

Arvutage ravimi kogus ravitavas kanalas olevate lindude kogumassi põhjal. Õige annuse manustamiseks tuleb kehamass kindlaks teha nii täpselt kui võimalik ja manustatava ravimi väljaarvutatud koguse mõõtmiseks peab kasutama täpset mõõteseadet.

Igaks ravipäevaks vajalik ravimi kogus arvutatakse kogu ravitavate kanade rühma summaarse kehamassi (kg) põhjal:

ravimi kogus (ml) ravipäeva kohta = ravitavate kanade summaarne kehamass (kg) x 0,05 ml/kg

500 ml ravimiga saab ravida 10 000 kg kehamassi (st 5000 kana, kellest igaüks kaalub 2 kg) ühel ravimi manustamise päeval.

Ravimilisandiga vee valmistamiseks peab järgima järgnevaid juhiseid kirjeldatud järjekorras.

- Kontrollige, kas jootmissüsteem töötab korralikult ja selles ei ole lekkeid; veenduge, et kõikides nippel- või ümarjootjates on vesi saadaval.
- Igal ravipäeval peab valmistama uue ravimilisandiga vee.
 - Segage vesi vajaliku ravimikogusega suurde ravimipaaki või tehke baaslahus väiksesse anumasse. Baaslahust peab lahjendama joogiveega ja aja jooksul annustama jaoturi või annustamispumbaga. Lisage ravim ja vesi alati samal ajal, et vältida vahutamist. Tähtis on vajaliku ravimikoguse mõõtmiseks kasutatud mõõtmisseadet täitmisfaasi ajal loputada tagamaks, et kogu annus satub ravimipaaki või baaslahusesse ja mõõtmisseadmesse ei jää jääke. Segage baaslahust või ravimipaagi sisu õrnalt, kuni ravimilisandiga vesi on homogeenne. Ühendage ravimipaak või jaotur või annustamispump joogiveesüsteemiga.
- Veenduge, et annustamispump on korralikult seatud määratud perioodi (tundide) jooksul ravimilisandiga vett annustama.
- Täitke jootmistorustik ravimilisandiga veega ja vaadake, millal ravimilisandiga vesi jõuab veesüsteemi lõppu. Seda protseduuri peab kordama igal ravimi manustamise päeval.

Täitke baaslahuse konteiner iga kord pärast ravimi manustamist puhta (ravimilisandita) veega, et veetorusid loputada.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni/EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluranaleervõib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/212/001-004

4 ml, 50 ml, 1-liitrine või 4-liitrine pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Madalmaad

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

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.
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