

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Exzolt 10 mg/ml lausn til notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 10 mg fluralaner.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Alpha-tocopherol (all- <i>rac</i> -alpha-tocopherol)
Dítýlenglýcol mónóetýleter
Polysorbat 80

Ljósul eða dökkul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni (unghænur, hænur til undaneldis og varphænur).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við hænsnamítlum (*Dermanyssus gallinae*) hjá unghænum, hænur til undaneldis og varphænum.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ónauðsynleg notkun lyfja gegn sníkjudýrum eða ef þau eru notuð á annan hátt en fyrirmæli eru gefin um getur aukið valþrýsting í tengslum við ónæmi og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um notkun lyfsins á að byggja á staðfestingu á tegund sníkjudýranna og byrði þeirra eða á hættu á smiti byggt á faraldsfræðilegum upplýsingum fyrir hvern hænsnahóp.

Forðast skal eftirfarandi starfshætti þar sem þeir auka hættuna á að ónæmi komi fram og gætu að lokum leitt til þess að meðferð skili ekki árangri:

- notkun mítlaeyða af sama flokki of oft og endurtekið yfir lengri tíma,
- vanskömmtn, sem gæti stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri gjöf lyfsins eða skorti á kvörðun tækisins sem er notað til að mæla rúmmál.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Innleiða skal öflugar lífvarnir í húsnæði og býli til að koma í veg fyrir endursýkingar í meðhöndluðu húsnæði. Til að tryggja langvarandi stjórn á fjölda mítla í húsnæði sem hefur verið meðhöndlað er nauðsynlegt að meðhöndla öll hænsni með mítlasmiti í hænsnahúsum í nágrenni meðhöndlaða hússins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur ert húð og/eða augu líttillega.
Forðist að lyfið snerti húð, augu og slímhúðir.
Ekki matast, drekka eða reykja meðan dýrallyfið er handleikið.
Þvoið hendur og útsetta húð með sápu og vatni eftir notkun dýrallyfsins.
Ef erting í augum kemur fram skal tafarlaust skola þau vandlega með vatni.
Ef dýrallyfið hellist niður skal fjarlægja fatnað sem lyfið hefur hellst á.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Lyfjablandað drykkjarvatn má ekki berast í yfirborðsvatn.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýrallyfsins hjá varphænum og undaneldisfuglum. Dýrallyfið má nota við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í drykkjarvatn.

Skammturinn er 0,5 mg fluralaner fyrir hvert kg líkamspunga (jafngilt 0,05 ml af lyfi) gefinn tvisvar með 7 daga millibili. Ljúka þarf allri meðferðinni til að ná fullum lækningalegum áhrifum.

Ef þörf er fyrir aðra meðferðarlotu eiga að minnsta kosti 3 mánuðir að líða milli tveggja meðferða.

Ákveða skal tímabil (milli 4 og 24 klst.) sem vatn með lyfi verður gefið meðferðardaginn. Þetta tímabil verður að vera nógu langt til að allir fuglarnir fái nauðsynlegan skammt. Meta skal hversu mikið vatn fuglarnir munu neyta út frá vatnsneyslu daginn áður. Bæta skal lyfinu út í rúmmál vatns sem hæurnar munu neyta á einum degi. Engin önnur uppspretta drykkjarvatns má vera aðgengileg á meðferðartímabilinu.

Reikna skal rúmmál lyfs sem þarf út frá heildarþyngd allra fugla í húsæðinu sem á að meðhöndla. Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal meta líkamspyngd eins nákvæmlega og hægt er og nota skal nákvæmt mælitæki til að mæla útreiknað rúmmál lyfsins sem gefa skal.

Rúmmál lyfs sem þarf fyrir hvern meðferðardag er reiknað út frá heildarlíkamspyngd (kg) hæsnahópsins sem á að meðhöndla:

**Rúmmál lyfs (ml) hvern meðferðardag = heildarlíkamspyngd (kg) hænsna sem á að meðhöndla
x 0,05 ml/kg**

500 ml af lyfi meðhöndla því 10.000 kg líkamspyngdar (t.d. 5.000 hænsni sem hvert vegur 2 kg) hvern dag meðferðar.

Fylgja skal leiðbeiningunum fyrir neðan í þeirri röð sem þeim er lýst til að undirbúa lyfjablandaða vatnið:

- Athugið vatnskerfið og gangið úr skugga um að það virki og leki ekki, tryggið einnig að vatn sé aðgengilegt öllum fuglum sem drekka úr drykkjarbúnaði.
- Lyfjavatn verður að útbúa hvern dag sem meðferð er gefin.
 - Blandið því rúmmáli af lyfi sem þarf við vatn í stórum lyfjageymi eða útbúið stofnlausn í litlu íláti. Stofnlausnina á að þynna frekar með drykkjarvatni og gefa í ákveðinn tíma með skammtara eða skammtadælu. Alltaf skal bæta lyfi og vatni í samtímis til að forðast froðumyndun. Mikilvægt er að hreinsa mælingartækið sem notað er til að mæla réttan skammt af lyfinu á meðan blöndun fer fram til að tryggja að allur skammturinn fari í lyfjageyminn eða stofnlausnina og að engar leifar séu eftir í mælingartækinu. Hrærið stofnlausnina eða innihald lyfjageymisins varlega þar til lyfjavatnið er einsleitt. Tengið lyfjageyminn eða skammtara eða skammtadælu við drykkjarvatnskerfið.
- Tryggið að skammtadælan sé stillt á að gefa vatnið með lyfinu á þeim tíma (klukkustundir) sem ákveðinn var.
- Fyllið drykkjarleiðslurnar með lyfjablönduðu vatni og athugið hvort það hafi náð enda leiðslunnar. Þetta ferli þarf að endurtaka hvern dag sem lyfjagjöf fer fram.

Eftir hverja meðferð á að fylla geyminn sem stofnlausnin var í með hreinu (án lyfs) vatni til að hreinsa vatnsleiðslurnar.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 3 vikna og fullorðin hænsni fengu allt að fimmfaldan ráðlagðan skammt og þrefalt lengri meðferðarlengd en ráðlagt er.

Engin neikvæð áhrif á eggjaframleiðslu komu fram þegar varphænur fengu meðferð með allt að fimmföldum ráðlögðum skammti í þrefalt lengri tíma en ráðlagt er.

Engin áhrif á æxlunargetu komu fram þegar undaneldisfuglar fengu meðferð með þreföldum ráðlögðum skammti í tvöfalt lengri tíma en ráðlagt er.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 14 dagar.

Egg: núll dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53BE02.

4.2 Lyfhrif

Fluralaner er mítla- og skordýraeitur sem hefur kröftuga virkni gegn hæsnamítlum við útsetningu með næringu, þ.e.a.s. hefur útbreidda verkun á sníklana.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að hafa hamlandi áhrif á bindilstyrð klóríðjónagöng (GABA viðtakar og glútamát viðtakar). Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum (*on target studies*) á skordýra GABA-viðtaka flóa og flugna, hefur þol gegn dieldrini engin áhrif á fluralaner.

Verkun gegn *Dermanyssus gallinae* kemur fram innan 4 klst, eftir að mítlarnir byrja að nærast á meðhöndluðum hænsnum.

Meðferðin drepur mítla sem nærast á meðhöndluðum hænsnum og stöðvar eggjamyndun kvenkyns mítla í 15 daga eftir að lyfið er fyrst gefið. Þessi virkni rýfur lífshring mítlanna.

In vitro lífgreiningar hafa sýnt að fluralaner er virkt gegn sníkjudýrum sem sýnt hefur verið fram á að eru með ónæmi, þ.m.t. fyrir lífrænum fosfötum, pyrethroidum og karbamati.

Eins og sýnt var fram á í fjölsetra vettvangsrannsókn innan Evrópusambandsins sem gerð var á stórum eggjabúum tengdist útrýming mítlasmits hjá hænsnum eftir meðferð tölfraðilega marktækum ávinningi í hegðunarmælistærðum sem bendir til dýravelferðar (minni virkni að næturlagi og á höfuðklóri, minni höfuðhristingur og við að snyrta eigin fjaðrir að næturlagi og að degi til) auk minnkaðrar blóðþéttni kortikósteróns.

4.3 Lyfjahvörf>

Í kjölfar gjafar til inntöku frásogast fluralaner auðveldlega úr lyfjablönduðu drykkjarvatni og nær hámarksplasmaþéttni 36 klst. eftir fyrsta skammt og 12 klst. eftir annan skammt. Aðgengi fluralaners er mikið og u.þ.b. 91% af skammtinum er tekinn upp eftir inntöku. Fluralaner er mikið bundið próteinum. Dreifing fluralaners er altæk og það nær hæstri þéttni í lifur og húð/fitu. Engin þýðingarmikil umbrotsefni koma fram hjá hænsnum og fluralaner er fyrst og fremst útskilið um lifur. Helmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. 5 dagar eftir inntöku.

Umhverfisupplýsingar

Sýnt hefur verið fram á að fluralaner er afar þrávirkt í jarðvegi við bæði loftháðar og loftfirrtar aðstæður. Fluralaner brotnar niður í vatnskenndu botnfalli við loftfirrtar aðstæður en sýnt hefur verið fram á að það er afar þrávirkt við loftháðar aðstæður.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 1 ár.
Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.
Eftir að glasið með 4 ml hefur verið opnað skal geyma það í uppréttri stöðu.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust háþéttni pólýetýlen (HDPE) glas sem lokað er með innsigli úr ál/pólýesterfilmu og bláu barnaöryggisskrúfloki úr pólýprópýleni (1 lítra og 4 lítra pakkningar) eða glas úr brúnleitu gleri af tegund III með hvítu pólýprópýlen/pólýetýlen (PP/PE) barnaöryggisskrúfloki með útpöndu lágbéttu PE/álþynnu/PE innri húð (50 ml pakkning) eða glas úr brúnleitu gleri af tegund III með hvítu pólýetýlen (PE) barnaöryggisskrúfloki fôðrað með álþynnu/PE/álþynnu og hvítu pólýetýlen (PE)/pólýprópýlen (PP) barnaöryggisskrúfloki með millistykki úr pólýetýleni sem þrýst er í glasið (Press-In Bottle Adapter ,PIBA) (4 ml pakkning).

Pakkningastærðir: glas með 4 ml, 50 ml, 1 lítra eða 4 lítrum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/212/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/08/2017

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (4 ml pakkning)

1. HEITI DÝRALYFS

Exzolt 10 mg/ml lausn til notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

10 mg/ml fluralaner

3. PAKKNINGASTÆRÐ

4 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Til notkunar hjá hænsnum (unghænur, hænur til undaneldis og varphænur).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Lausn til notkunar í drykkjarvatn

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 14 dagar.

Egg: 0 dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal geyma í uppréttri stöðu og nota innan 1 árs.

Eftir þynningu skal nota lyfið innan 24 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/212/004

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (50 ml pakkning)

1. HEITI DÝRALYFS

Exzolt 10 mg/ml lausn til notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

10 mg/ml fluralaner

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Til notkunar hjá hænsnum (unghænur, hænur til undaneldis og varphænur).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Lausn til notkunar í drykkjarvatn

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 14 dagar.

Egg: 0 dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 1 árs.

Eftir þynningu skal nota lyfið innan 24 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/212/003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**MERKIMIÐI Á GLASI (4 ml pakkning)****1. HEITI DÝRALYFS**

Exzolt

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal geyma í uppréttri stöðu og nota innan 1 árs. Eftir þynningu skal nota lyfið innan 24 klst.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á GLASI (50 ml pakkning)

1. HEITI DÝRALYFS

Exzolt



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 1 árs. Eftir þynningu skal nota lyfið innan 24 klst.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GLAS (1 og 4-lítra pakkningastærðir) [texti sem verður á merkimiða þar sem ytri umbúðir verða ekki notaðar]

1. HEITI DÝRALYFS

Exzolt 10 mg/ml lausn til notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

10 mg/ml fluralaner

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 lítri

4 lítrar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Til notkunar hjá hænsnum (unghænur, hænur til undaneldis og varphænur).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í drykkjarvatn.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 14 dagar.

Egg: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 1 árs.

Eftir þynningu skal nota lyfið innan 24 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/212/001 (1 lítri)
EU/2/17/212/002 (4 lítrar)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL (4 og 50 ml pakkningar):

1. Heiti dýrallyfs

Exzolt 10 mg/ml lausn til notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 10 mg fluralaner.

Ljósul eða dökkul lausn.

3. Markdýrategundir

Til notkunar hjá hænsnum (unghænur, hænur til undaneldis og varphænur).

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við hænsnamítlum (*Dermanyssus gallinae*).

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ónauðsynleg notkun lyfja gegn sníkjudýrum eða ef þau eru notuð á annan hátt en fyrirmæli eru gefin um getur aukið valþrýsting í tengslum við ónæmi og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um notkun lyfsins á að byggja á staðfestingu á tegund sníkjudýranna og byrði þeirra eða á hættu á smiti byggt á faraldsfræðilegum upplýsingum fyrir hvern hænsnahóp.

Forðast skal eftirfarandi starfshætti þar sem þeir auka hættuna á að ónæmi komi fram og gætu að lokum leitt til þess að meðferð skili ekki árangri:

- notkun mítlaeyða af sama flokki of oft og endurtekið yfir lengri tíma,
- vanskömmtn, sem gæti stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri gjöf lyfsins eða skorti á kvörðun tækisins sem er notað til að mæla rúmmál.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Til að tryggja langvarandi stjórn á fjölda mítla í hænsnahóp skal innleiða viðeigandi varnir til að koma í veg fyrir endursýkingar hjá meðhöndluðum hænsnahóp. Nauðsynlegt er að forðast alla snertingu við fugla sem kunna að vera með mítlasmit og að meðhöndla öll önnur hænsni með mítlasmiti í hænsnahópum í nágrenni meðhöndlaða hænsnahópsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur ert húð og/eða augu lítillega.

Forðist að lyfið snerti húð, augu og slímhúðir.

Ekki matast, drekka eða reykja meðan dýrallyfið er handleikið.

Þvoð hendur og útsetta húð með sápu og vatni eftir notkun dýrallyfsins.

Ef erting í augum kemur fram skal tafarlaust skola þau vandlega með vatni.

Ef dýrallyfið hellist niður skal fjarlægja fatnað sem lyfið hefur hellst á.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Lyfjablandað drykkjarvatn má ekki berast í yfirborðsvatn.

Varpfuglar:

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýrallyfsins hjá varphænum og undaneldisfuglum. Dýrallyfið má nota við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Sýnt var fram á öryggi hjá 3 vikna og fullorðnum hænsnum sem fengu allt að fimmfaldan ráðlagðan skammt í þrefalda ráðlagða meðferðarlengd.

Engin neikvæð áhrif á eggjaframleiðslu komu fram þegar varphænur fengu meðferð með allt að fimmföldum ráðlögðum skammti í þrefalt lengri tíma en ráðlagt er.

Engin áhrif á æxlunargetu komu fram þegar undaneldisfuglar fengu meðferð með þreföldum ráðlögðum skammti í tvöfalt lengri tíma en ráðlagt er.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Umhverfisupplýsingar:

Sýnt hefur verið fram á að fluralaner er afar þrávirkt í jarðvegi við bæði loftháðar og loftfirrtar aðstæður. Fluralaner brotnar niður í vatnskenndu botnfalli við loftfirrtar aðstæður en sýnt hefur verið fram á að það er afar þrávirkt við loftháðar aðstæður.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í drykkjarvatn.

Skammturinn er 0,5 mg fluralaner fyrir hvert kg líkamspunga (jafngilt 0,05 ml af lyfi) gefinn tvisvar með 7 daga millibili. Ljúka þarf allri meðferðinni til að ná fullum lækningalegum áhrifum. Ef þörf er fyrir aðra meðferðarlotu eiga að minnsta kosti 3 mánuðir að líða milli tveggja meðferða.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákveða skal tímabil (milli 4 og 24 klst.) sem vatn með lyfi verður gefið meðferðardaginn. Þetta tímabil verður að vera nógu langt til að allir fuglarnir fái nauðsynlegan skammt. Meta skal hversu mikið vatn fuglarnir munu neyta út frá vatnsneyslu daginn áður. Bæta skal lyfinu út í rúmmál vatns sem hæurnar munu neyta á einum degi. Engin önnur uppspretta drykkjarvatns má vera aðgengileg á meðferðartímabilinu.

Reikna skal rúmmál lyfs sem þarf út frá heildarþyngd allra fugla sem á að meðhöndla. Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal meta líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er og mæla útreiknað rúmmál lyfsins sem gefa skal eins nákvæmlega og hægt er.

Rúmmál lyfs sem þarf fyrir hvern meðferðardag er reiknað út frá heildarlíkamsþyngd (kg) hæsnahópsins sem á að meðhöndla:

$$\text{Rúmmál lyfs (ml) hvern meðferðardag} = \text{heildarlíkamsþyngd (kg) hænsna sem á að meðhöndla} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Sem dæmi meðhöndlar 1 ml af lyfi 20 kg líkamsþyngdar (t.d. 10 hænsni sem hvert vegur 2 kg) hvern dag gjafar. Full meðferð felur í sér tvær gjafir með 7 daga millibili.

Fylgja skal leiðbeiningunum fyrir neðan til að undirbúa lyfjablandaða vatnið:

- Gangið úr skugga um að vatnskerfið virki eðlilega og leki ekki.
- Lyfjavatn verður að útbúa hvern dag sem meðferð er gefin.
 - Blandið því rúmmáli af lyfi sem þarf við útreiknað magn af vatni í mælingartæki.
 - Blandið saman lyfi og vatni samtímis til að koma í veg fyrir froðumyndun.
 - Hrærið stofnlausninni varlega en vandlega þar til lyfjavatnið er einsleitt.
 - Mikilvægt er að skola mælingartækið til að tryggja að hæsnin fái allan skammtinn og að engar leifar séu eftir. Bætið skolvatninu í drykkjarbúnað.
 - Tryggið að lyfjavatninu sé jafnt skipt í allan drykkjarbúnað.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 14 dagar.

Egg: núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Eftir að glasið með 4 ml hefur verið opnað skal geyma það í uppréttri stöðu.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 1 ár.

Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/17/212/001-004

Glas með 4 ml, 50 ml, 1 lítra eða 4 lítrum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frakkland

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Nederland

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

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

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

FYLGISEDILL (1 og 4 lítra pakkningar):

1. Heiti dýrallyfs

Exzolt 10 mg/ml lausn til notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 10 mg fluralaner.

Ljósul eða dökkul lausn.

3. Markdýrategundir

Til notkunar hjá hænsnum (unghænur, hænur til undaneldis og varphænur).

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við hænsnamítlum (*Dermanyssus gallinae*).

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ónauðsynlega notkun lyfja gegn sníkjudýrum eða ef þau eru notuð á annan hátt en fyrirmæli eru gefin um getur aukið valþrýsting í tengslum við ónæmi og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um notkun lyfsins á að byggja á staðfestingu á tegund sníkjudýranna og byrði þeirra eða á hættu á smiti byggt á faraldsfræðilegum upplýsingum fyrir hvern hænsnahóp.

Forðast skal eftirfarandi starfshætti þar sem þeir auka hættuna á að ónæmi komi fram og gætu að lokum leitt til þess að meðferð skili ekki árangri:

- notkun mítlaeyða af sama flokki of oft og endurtekið yfir lengri tíma,
- vanskömmtn, sem gæti stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri gjöf lyfsins eða skorti á kvörðun tækisins sem er notað til að mæla rúmmál

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Til að tryggja langvarandi stjórn á fjölda mítla í hænsnahóp skal innleiða viðeigandi varnir til að koma í veg fyrir endursýkingar hjá meðhöndluðum hænsnahóp. Nauðsynlegt er að forðast alla snertingu við fugla sem kunna að vera með mítlasmit og að meðhöndla öll önnur hænsni með mítlasmiti í hænsnahópum í nágrenni meðhöndlaða hænsnahópsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur ert húð og/eða augu lítillaga.

Forðist að lyfið snerti húð, augu og slímhúðir.

Ekki matast, drekka eða reykja meðan dýrallyfið er handleikið.

Þvoð hendur og útsetta húð með sápu og vatni eftir notkun dýrallyfsins.

Ef erting í augum kemur fram skal tafarlaust skola þau vandlega með vatni.

Ef dýrallyfið hellist niður skal fjarlægja fatnað sem lyfið hefur hellst á.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Lyfjablandað drykkjarvatn má ekki berast í yfirborðsvatn.

Varpfuglar:

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýrallyfsins hjá varphænum og undaneldisfuglum. Dýrallyfið má nota við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Sýnt var fram á öryggi hjá 3 vikna og fullorðnum hænsnum sem fengu allt að fimmfaldan ráðlagðan skammt í þrefalda ráðlagða meðferðarlengd.

Engin neikvæð áhrif á eggjaframleiðslu komu fram þegar varphænur fengu meðferð með allt að fimmföldum ráðlögðum skammti í þrefalt lengri tíma en ráðlagt er.

Engin áhrif á æxlunargetu komu fram þegar undaneldisfuglar fengu meðferð með þreföldum ráðlögðum skammti í tvöfalt lengri tíma en ráðlagt er.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Vistfræðilegar upplýsingar:

Sýnt hefur verið fram á að fluralaner er afar þrávirkt í jarðvegi við bæði loftháðar og loftfirrtar aðstæður. Fluralaner brotnar niður í vatnskenndu botnfalli við loftfirrtar aðstæður en sýnt hefur verið fram á að það er afar þrávirkt við loftháðar aðstæður.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í drykkjarvatn.

Skammturinn er 0,5 mg fluralaner fyrir hvert kg líkamspunga (jafngilt 0,05 ml af lyfi) gefinn tvisvar með 7 daga millibili. Ljúka þarf allri meðferðinni til að ná fullum lækningalegum áhrifum. Ef þörf er fyrir aðra meðferðarlotu eiga að minnsta kosti 3 mánuðir að líða milli tveggja meðferða.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákveða skal tímabil (milli 4 og 24 klst.) sem vatn með lyfi verður gefið meðferðardaginn. Þetta tímabil verður að vera nógu langt til að allir fuglarnir fái nauðsynlegan skammt. Meta skal hversu mikið vatn fuglarnir munu neyta út frá vatnsneyslu daginn áður. Bæta skal lyfinu út í rúmmál vatns sem hæurnar munu neyta á einum degi. Engin önnur uppspretta drykkjarvatns má vera aðgengileg á meðferðartímabilinu.

Reikna skal rúmmál lyfs sem þarf út frá heildarþyngd allra fugla sem á að meðhöndla. Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal meta líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er og mæla útreiknað rúmmál lyfsins sem gefa skal eins nákvæmlega og hægt er.

Rúmmál lyfs sem þarf fyrir hvern meðferðardag er reiknað út frá heildarlíkamsþyngd (kg) hænsnahópsins sem á að meðhöndla:

$$\text{Rúmmál lyfs (ml) hvern meðferðardag} = \text{heildarlíkamsþyngd (kg) hænsna sem á að meðhöndla} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

500 ml af lyfi meðhöndla því 10.000 kg líkamsþyngdar (t.d. 5.000 hænsni sem hvert vegur 2 kg) hvern dag meðferðar.

Fylgja skal leiðbeiningunum fyrir neðan í þeirri röð sem þeim er lýst til að undirbúa lyfjablandaða vatnið:

- Athugið vatnskerfið og gangið úr skugga um að það virki og leki ekki, tryggið einnig að vatn sé aðgengilegt öllum fuglum sem drekka úr drykkjarbúnaði.
- Lyfjavatn verður að útbúa hvern dag sem meðferð er gefin.
 - Blandið því rúmmál af lyfi sem þarf við vatn í stórum lyfjageymi eða útbúið stofnlausn í litlu íláti. Stofnlausnina á að þynna frekar með drykkjarvatni og gefa í ákveðinn tíma með skammtara eða skammtadælu. Alltaf skal bæta lyfi og vatni í samtímis til að forðast froðumyndun. Mikilvægt er að hreinsa mælingartækið sem notað er til að mæla réttan skammt af lyfinu á meðan blöndun fer fram til að tryggja að allur skammturinn fari í lyfjageyminn eða stofnlausnina og að engar leifar séu eftir í mælingartækinu. Hrærið stofnlausnina eða innihald lyfjageymisins varlega þar til lyfjavatnið er einsleitt. Tengið lyfjageyminn eða skammtara eða skammtadælu við drykkjarvatnskerfið
- Tryggið að skammtadælan sé stillt á að gefa vatnið með lyfinu á þeim tíma (klukkstundir) sem ákveðinn var.
- Fyllið drykkjarleiðslurnar með lyfjablönduðu vatni og athugið hvort það hafi náð enda leiðslunnar. Þetta ferli þarf að endurtaka hvern dag sem lyfjagjöf fer fram.

Eftir hverja meðferð á að fylla geyminn sem stofnlausnin var í með hreinu (án lyfs) vatni til að hreinsa vatnsleiðslurnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 14 dagar.

Egg: núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 1 ár.

Geymsluþol lyfjablandaðs drykkjarvatns: 24 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/17/212/001-004

Glas með 4 ml, 50 ml, 1 lítra eða 4 lítrum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi

Intervet International BV

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frakkland

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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