

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Exzolt 10 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 10 mg fluralaneeria.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Alfa-tokoferoli (all- <i>rac</i> - <i>alpha</i> -tokoferoli)
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri
Polysorbaatti 80

Liuos on väritään vaaleankeltaisesta tummankeltaiseen.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Kana (nuorikot, siitoskanat/-kukot ja munivat kanat).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanapunkki (*Dermanyssus gallinae*) -tartunnan hoito nuorikoilla, siitoskanoilla/-kukoilla ja munivilla kanoilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Loislääkkeiden tarpeeton tai ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Valmisteen käyttö päätöksen tulee perustua loislajien ja -taakan varmistamiseen tai parven tartuntariskiin.

Seuraavia käytäntöjä tulee välttää, koska ne suurentavat resistenssin kehittymisriskiä ja voivat lopulta johtaa tehottomaan hoitoon:

- liian usein ja toistuvasti samaan luokkaan kuuluvien akarisidien pitkittynyt käyttö
- aliannostus, joka voi johtua väärin arvioidusta elopainosta, epäonnistuneesta annostelusta tai puutteellisesta annostelulaitteen kalibroinnista.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tiukkaa bioturvallisuutta tulee noudattaa rakennus- ja tilatasolla uuden tartunnan estämiseksi. On välttämätöntä hoitaa muut tartunnan saaneet kanat läheisissä tuotantorakennuksissa, jotta voidaan varmistaa punkkipopulaatioiden pitkäaikainen häätö.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi lievästi ärsyttää ihoa ja/tai silmiä.
Vältä valmisteiden joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.
Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta.
Pese kädet ja roiskeet iholle vedellä ja saippualla käytön jälkeen.
Silmäroiskeissa huuhto silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä.
Vaateroiskeissa vaihda likaantuneet vaatteet puhtaisiin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Lääkevedettä ei pidä päästää pintavesiin.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkkeen turvallisuus on osoitettu munivilla kanoilla ja siitoskanoilla/-kukoilla.
Valmistetta voidaan käyttää muninnan aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Sekoitetaan juomaveteen.

Annos on 0,5 mg fluralaneeria elopainokiloa kohti (vastaten 0,05 ml valmistetta) annettuna kahdesti, 7 päivän välein. Valmiste tulee annostella kahdesti täyden tehon saavuttamiseksi.

Hoitajakso voidaan uusia aikaisintaan 3 kuukauden kuluttua, mikäli tarpeen.

Määritä ajan pituus (4 ja 24 tunnin välillä), jonka kuluessa lääkettä sisältävä vesi halutaan annostella hoitopäivänä. Ajan pitää olla tarpeeksi pitkä, jotta linnut ennättävät saada tarvittavan annoksen. Arvioi edellisen päivän veden kulutuksen perusteella, kuinka paljon linnut juovat tämän jakson aikana. Valmiste lisätään siihen määrään vettä, jonka kanat juovat yhden päivän aikana. Lääkintäjakson aikana ei pidä olla tarjolla muuta juomalähdettä.

Laske tarvittava valmisteiden määrä hoidettavien lintujen yhteispainoon perustuen. Oikean annosmäärän varmistamiseksi yhteispaino tulee määrittää niin tarkasti kuin mahdollista ja annos mitata tarkalla mittalaitteella.

Yhtä hoitopäivää varten tarvittava valmisteiden määrä perustuu hoidettavien kanojen yhteispainoon (kg):

$$\text{Valmisteiden määrä (ml) yhtä hoitopäivää varten} = \text{Hoidettavien kanojen yhteispaino (kg)} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Täten 500 ml valmistetta riittää hoitamaan 10 000 kg:n yhteismassan kanoja (esim. hoitaa 5000 kappaletta 2 kg:n painoista kanaa) yhden hoitopäivän ajan.

Seuraavia ohjeita tulee noudattaa annetussa järjestyksessä lääkeveden valmistamiseksi:

- Varmista, että vesijärjestelmä toimii kunnolla ja ei vuoda. Varmista myös, että vesi tulee kaikkiin juomapisteisiin.
- Valmista vesi molemmille hoitopäiville erikseen juuri ennen käyttöä.
 - Sekoita tarvittava määrä valmistetta veteen suuressa lääkesäiliössä tai tee kantaliuos pienempään astiaan. Kantaliuos täytyy vielä laimentaa veteen ja annostella ajan kanssa, joko annostelijalla tai annospumpulla. Lisää valmiste ja vesi aina samaan aikaan vaahtoamista välttääksesi. On tärkeää huuhdella mittalaite, jota käytetään tarvittavan valmistemäärän mittaamiseen täytön aikana, jotta voidaan olla varma, että koko annos tyhjentyy lääkesäiliöön tai kantaliuokseen ja mittalaitteeseen ei jää jäämiä. Sekoita kantaliuoksen tai lääkesäiliön sisältöä varovasti, kunnes lääkevesi on tasalaatuinen. Liitä lääkesäiliö tai annostelija tai annospumppu vesijärjestelmään.
- Varmista, että annospumppu on oikein asetettu annostelemaan lääkevettä halutulla ajanjaksolla (tuntimäärä).
- Pohjusta juomalinjasto lääkevedellä ja varmista, että lääkevesi on mennyt linjaston päähän saakka. Pohjustus täytyy toistaa molempina annostelukertoina.

Täytä kantaliuosastia puhtaalla (ei sisällä lääkeainetta) vedellä ja huuhto juomalinjasto jokaisen antokerran jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu 3-viikon ikäisillä ja aikuisilla kanoilla, kun käytettiin jopa 5-kertaisia suositusannoksia ja hoidon kesto oli 3 kertaa suosituksia pidempi.

Haitallisia vaikutuksia munantuotantoon ei havaittu munivilla kanoilla, kun käytettiin jopa 5-kertaisia suositusannoksia ja hoidon kesto oli 3 kertaa suosituksia pidempi.

Haitallisia vaikutuksia siitoskykyyn ei havaittu, kun siitoskanoille/-kukoille käytettiin 3-kertaisia suositusannoksia ja hoidon kesto oli 2 kertaa suosituksia pidempi.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 14 vrk

Munat: Nolla vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi, jolla on voimakas teho kanapunkkeihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta. Toisin sanoen sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeparasiitteihin.

Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaatti-reseptori). Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriini-resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Teho *Dermanyssus gallinae* -punkkeja vastaan saavutettiin 4 tunnin sisällä punkkien kiinnittymisestä.

Hoito tappaa kiinnittyneet punkit ja lopettaa naaraspunkkien munantuotannon 15 päivän aikana ensimmäisestä annostelusta. Näin katkaistaan punkkien elinkierto.

In vitro -tutkimukset osoittavat, että fluralaneeri on tehokas loisiin, joilla on todettu resistenssiä kenttäolosuhteissa mm. organofostaatteja, pyretroideja ja karbamaatteja vastaan.

Useilla kaupallisilla munantuotantotiloilla EU:ssa tehdyssä kenttätutkimuksessa osoitettiin, että punkkien poisto infestoituneista kanoista lääkehoidolla on tilastollisesti merkitsevästi yhteydessä eläimen hyvinvoinnin paranemista osoittaviin kanojen käyttäytymismuutoksiin (yöllisen toiminnan, pään raapimisen ja ravistelun väheneminen ja oman höyhenpuvun sukeminen öisin ja päivisin) sekä veren kortikosteroidipitoisuuden pienenemiseen.

4.3 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti lääkevedestä suun kautta annettuna ja saavuttaa maksimipitoisuuden plasmassa 36 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja 12 tunnin kuluttua toisesta annoksesta. Biologinen hyötyosuus on suuri, arviolta noin 91 % suun kautta annetusta annoksesta imeytyy. Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti proteiineihin. Fluralaneeri jakautuu kehoon laajalti ja sen suurimmat pitoisuudet kertyvät maksaan ja ihoon/rasvaan. Merkittäviä aineenvaihduntatuotteita ei ole havaittu kanoilla ja fluralaneeri erittyy pääasiassa maksan kautta. Eliminaation puoliintumisaika on noin 5 vuorokautta suun kautta annostelusta.

Ympäristövaikutukset

Fluralaneerin on todettu olevan hyvin kestävä maaperässä, sekä aerobisissa että anaerobisissa olosuhteissa. Fluralaneeri hajoaa vedenalaisessa pohjasedimentissä anaerobisissa olosuhteissa, kun taas aerobisissa olosuhteissa sen on todettu olevan hyvin kestävä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

4 ml:n pullo: Ensimmäisen avaamisen jälkeen säilytä pystyasennossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön HDPE-pullo, joka on suljettu alumiini/polyesterikalvolla ja sinisellä lapsiturvallisella polypropeenikierrekorkilla (yhden litran tai 4 litran pakkauskoot) tai tyyppin III lasinen meripihkan värinen pullo, joka on suljettu valkoisella polypropeenipolyeteeni (PP/PE) lapsiturvallisella kierrekorkilla, jossa pienitiheyskalvo/PE-päälystetty vuoraus (50 ml:n pakkauskoko) tai tyyppin III lasinen meripihkan värinen pullo, joka on suljettu valkoisella polyeteeni (PE) lapsiturvallisella kierrekorkilla, jossa alumiinikalvo/PE/alumiinikalvo-päälysteinen vuoraus ja valkoisella polyeteeni (PE)/polypropeenipolyeteeni (PP) lapsiturvallisella kierrekorkilla, jossa PE ruiskun sovitin (4 ml:n pakkauskoko).

Pakkauskoko: 4 ml:n, 50 ml:n, 1 litran tai 4 litran pullo
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Alankomaat

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/212/001–004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/08/2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**KOTELO** (4 ml:n pullo)**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Exzolt 10 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

10 mg/ml fluralaneeri

3. PAKKAUSKOKO

4 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (nuorikot, siitoskanat/-kukot ja munivat kanat).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Liuos juomaveteen sekoitettavaksi

7. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 14 vrk.

Munat: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Säilytä avattu pullo pystyasennossa ja käytä 1 vuoden kuluessa.

Käytä laimennettu liuos 24 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/17/212/004

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**KOTELO** (50 ml:n pakkauskoko)**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Exzolt 10 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

10 mg/ml fluralaneeri

3. PAKKAUSKOKO

50 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (nuorikot, siitoskanat/-kukot ja munivat kanat).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Liuos juomaveteen sekoitettavaksi

7. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 14 vrk.

Munat: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 1 vuoden kuluessa.

Käytä laimennettu liuos 24 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/17/212/003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PULLON ETIKETTI (4 ml:n pullo)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Exzolt



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

10 mg/ml fluralaneeri

4 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Säilytä avattu pullo pystyasennossa ja käytä 1 vuoden kuluessa. Käytä laimennettu liuos 24 tunnin kuluessa.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PULLON ETIKETTI (50 ml:n pakkauskoko)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Exzolt



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

10 mg/ml fluralaneeri

50 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 1 vuoden kuluessa. Käytä laimennettu liuos 24 tunnin kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pullo** (1 tai 4 litran pakkauskoko)**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Exzolt 10 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

10 mg/ml fluralaneeri

3. PAKKAUSKOKO

1 litra

4 litraa

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (nuorikot, siitoskanat/-kukot ja munivat kanat).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Liuos juomaveteen sekoitettavaksi

7. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 14 vrk.

Munat: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 1 vuoden kuluessa.

Käytä laimennettu liuos 24 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/2/17/212/001 (1 litra)
EU/2/17/212/002 (4 litraa)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE (4 ml:n ja 50 ml:n pakkauskoot)

1. Eläinlääkkeen nimi

Exzolt 10 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 10 mg fluralaneeria.

Liuos on väritään vaaleankeltaisesta tummankeltaiseen.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana (nuorikot, siitoskanat/-kukot ja munivat kanat).

4. Käyttöaiheet

Kanapunkki (*Dermanyssus gallinae*) -tartunnan hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loislääkkeiden tarpeeton tai ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Valmisteen käyttö päätöksen tulee perustua loislajien ja -taakan varmistamiseen tai parven tartuntariskiin.

Seuraavia käytäntöjä tulee välttää, koska ne suurentavat resistenssin kehittymisriskiä ja voivat lopulta johtaa tehottomaan hoitoon:

- liian usein ja toistuvasti samaan luokkaan kuuluvien akarisidien pitkittynyt käyttö
- aliannostus, joka voi johtua väärin arvioidusta elopainosta, epäonnistuneesta annostelusta tai puutteellisesta annostelulaitteen kalibroinnista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Noudata sopivia menetelmiä, jotta varmistetaan pitkäaikainen punkkien häätö ja uusi tartunta hoidetussa parvessa. Olennaista on estää yhteys mahdollisesti tartunnan saaneisiin lintuihin ja hoitaa kaikki hoidetun parven läheisyydessä olevat tartunnan saaneet parvet.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi lievästi ärsyttää ihoa ja/tai silmiä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta.

Pese kädet ja roiskeet iholle vedellä ja saippualla käytön jälkeen.

Silmäroiskeissa huuhto silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä.

Vaateroiskeissa vaihda likaantuneet vaatteet puhtaisiin.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Lääkevetä ei pidä päästää pintavesiin.

Munivat linnut:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuus on osoitettu munivilla kanoilla ja siitoskanoilla/-kukoilla.

Valmistetta voidaan käyttää muninnan aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu 3-viikon ikäisillä ja aikuisilla kanoilla, kun käytettiin jopa 5-kertaisia suositusannoksia ja hoidon kesto oli 3 kertaa suosituksia pidempi.

Haitallisia vaikutuksia munantuotantoon ei havaittu munivilla kanoilla, kun käytettiin jopa 5-kertaisia suositusannoksia ja hoidon kesto oli 3 kertaa suosituksia pidempi.

Haitallisia vaikutuksia siitoskykyyn ei havaittu, kun siitoskanoille/-kukoille käytettiin 3-kertaisia suositusannoksia ja hoidon kesto oli 2 kertaa suosituksia pidempi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Ympäristövaikutukset:

Fluralaneerin on todettu olevan hyvin kestävä maaperässä, sekä aerobisissa että anaerobisissa olosuhteissa. Fluralaneeri hajoaa vedenalaisessa pohjasedimentissä anaerobisissa olosuhteissa, kun taas aerobisissa olosuhteissa sen on todettu olevan hyvin kestävä.

7. Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Sekoitetaan juomaveteen.

Annos on 0,5 mg fluralaneeria elopainokiloa kohti (vastaten 0,05 ml valmistetta) annettuna kahdesti, 7 päivän välein. Valmiste tulee annostella kahdesti täyden tehon saavuttamiseksi. Hoitojakso voidaan uusia aikaisintaan 3 kuukauden kuluttua, mikäli tarpeen.

9. Annostusohjeet

Määritä ajan pituus (4 ja 24 tunnin välillä), jonka kuluessa lääkettä sisältävä vesi halutaan annostella. Ajan pitää olla tarpeeksi pitkä, jotta linnut ennättävät saada tarvittavan annoksen. Arvioi edellisen päivän veden kulutuksen perusteella, kuinka paljon linnut juovat tämän jakson aikana. Valmiste lisätään siihen määrään vettä, jonka kanat juovat yhden päivän aikana. Lääkintäjakson aikana ei pidä olla tarjolla muuta juomalähdettä.

Laske tarvittava valmisteen määrä hoidettavien lintujen yhteispainoon perustuen. Oikean annosmäärän varmistamiseksi yhteispaino tulee määrittää niin tarkasti kuin mahdollista ja annos mitata niin tarkasti kuin mahdollista.

Yhtä hoitopäivää varten tarvittava valmisteen määrä perustuu hoidettavien kanojen yhteispainoon (kg):

Valmisteen määrä (ml) yhtä hoitopäivää varten = Hoidettavien kanojen yhteispaino (kg) x 0,05 ml/kg

Esimerkiksi 1 ml valmistetta riittää hoitamaan 20 kg:n yhteismassan kanoja (esim. hoitaa 10 kappaletta kahden kg:n painoista kanaa) yhden hoitopäivän ajan. Koko hoito sisältää 2 annosta, jotka tulee antaa 7 päivän välein.

Seuraavia ohjeita tulee noudattaa lääkeveden valmistamiseksi:

- Varmista, että vesijärjestelmä toimii kunnolla ja ei vuoda.
- Valmista vesi molemmille hoitopäiville erikseen juuri ennen käyttöä.
 - Sekoita tarvittava määrä valmistetta tarvittavaan määrään vettä mittalaitteessa.
 - Lisää valmiste ja vesi yhtä aikaa vaahtoamisen välttämiseksi.
 - Sekoita seosta varovaisesti, kunnes lääkevesi on tasalaatuinen.
 - On tärkeää huuhdella valmisteen mittaamiseen käytetty laite vedellä, jotta voidaan varmistaa, että kanat saavat koko annoksen ja mittalaitteeseen ei jää jäämiä. Lisää huuhteluvesi juoma-astiaan.
 - Varmista, että lääkevesi jakaantuu tasaisesti kaikkiin juoma-astioihin.

10. Varoajat

Teurastus: 14 vrk

Munat: Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

4 ml:n pullo: Ensimmäisen avaamisen jälkeen säilytä pystyasennossa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa merkinnän Exp jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 vuosi.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 24 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/17/212/001–004

Pullo: 4 ml, 50 ml, 1 litra tai 4 litraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

PAKKAUSSELOSTE (1 ja 4 litran pakkauskoot)

1. Eläinlääkkeen nimi

Exzolt 10 mg/ml liuos juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 10 mg fluralaneeria.

Liuos on väriltään vaaleankeltaisesta tummankeltaiseen.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana (nuorikot, siitoskanat/-kukot ja munivat kanat).

4. Käyttöaiheet

Kanapunkki (*Dermanyssus gallinae*) -tartunnan hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loislääkkeiden tarpeeton tai ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Valmisteen käyttö päätöksen tulee perustua loislajien ja -taakan varmistamiseen tai parven tartuntariskiin.

Seuraavia käytäntöjä tulee välttää, koska ne suurentavat resistenssin kehittymisriskiä ja voivat lopulta johtaa tehottomaan hoitoon:

- liian usein ja toistuvasti samaan luokkaan kuuluvien akarisidien pitkittynyt käyttö
- aliannostus, joka voi johtua väärin arvioidusta elopainosta, epäonnistuneesta annostelusta tai puutteellisesta annostelulaitteen kalibroinnista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Noudata sopivia menetelmiä, jotta varmistetaan pitkäaikainen punkkien häätö ja uusi tartunta hoidetussa parvessa. Olennaista on estää yhteys mahdollisesti tartunnan saaneisiin lintuihin ja hoitaa kaikki hoidetun parven läheisyydessä olevat tartunnan saaneet parvet.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi lievästi ärsyttää ihoa ja/tai silmiä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta.

Pese kädet ja roiskeet iholle vedellä ja saippualla käytön jälkeen.

Silmäroiskeissa huuhto silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä.

Vaateroiskeissa vaihda likaantuneet vaatteet puhtaisiin.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Lääkevetä ei pidä päästää pintavesiin.

Munivat linnut:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuus on osoitettu munivilla kanoilla ja siitoskanoilla/-kukoilla.

Valmistetta voidaan käyttää muninnan aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu 3-viikon ikäisillä ja aikuisilla kanoilla, kun käytettiin jopa 5-kertaisia suositusannoksia ja hoidon kesto oli 3 kertaa suosituksia pidempi.

Haitallisia vaikutuksia munantuotantoon ei havaittu munivilla kanoilla, kun käytettiin jopa 5-kertaisia suositusannoksia ja hoidon kesto oli 3 kertaa suosituksia pidempi.

Haitallisia vaikutuksia siitoskykyyn ei havaittu, kun siitoskanoille/-kukoille käytettiin 3-kertaisia suositusannoksia ja hoidon kesto oli 2 kertaa suosituksia pidempi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Ympäristövaikutukset:

Fluralaneerin on todettu olevan hyvin kestävä maaperässä, sekä aerobisissa että anaerobisissa olosuhteissa. Fluralaneeri hajoaa vedenalaisessa pohjasedimentissä anaerobisissa olosuhteissa, kun taas aerobisissa olosuhteissa sen on todettu olevan hyvin kestävä.

7. Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Sekoitetaan juomaveteen.

Annos on 0,5 mg fluralaneeria elopainokiloa kohti (vastaten 0,05 ml valmistetta) annettuna kahdesti, 7 päivän välein. Valmiste tulee annostella kahdesti täyden tehon saavuttamiseksi. Hoitojakso voidaan uusia aikaisintaan 3 kuukauden kuluttua, mikäli tarpeen.

9. Annostusohjeet

Määritä ajan pituus (4 ja 24 tunnin välillä), jonka kuluessa lääkettä sisältävä vesi halutaan annostella. Ajan pitää olla tarpeeksi pitkä, jotta linnut ennättävät saada tarvittavan annoksen. Arvioi edellisen päivän veden kulutuksen perusteella, kuinka paljon linnut juovat tämän jakson aikana. Valmiste lisätään siihen määrään vettä, jonka kanat juovat yhden päivän aikana. Lääkintäjakson aikana ei pidä olla tarjolla muuta juomalähdettä.

Laske tarvittava valmisteen määrä hoidettavien lintujen yhteispainoon perustuen. Oikean annosmäärän varmistamiseksi yhteispaino tulee määrittää niin tarkasti kuin mahdollista ja annos mitata tarkalla mittalaitteella.

Yhtä hoitopäivää varten tarvittava valmisteen määrä perustuu hoidettavien kanojen yhteispainoon (kg):

Valmisteen määrä (ml) yhtä hoitopäivää varten = Hoidettavien kanojen yhteispaino (kg) x 0,05 ml/kg

Täten 500 ml valmistetta riittää hoitamaan 10 000 kg:n yhteismassan kanoja (esim. hoitaa 5000 kappaletta kahden kg:n painoista kanaa) yhden hoitopäivän ajan.

Seuraavia ohjeita tulee noudattaa annetussa järjestyksessä lääkeveden valmistamiseksi:

- Varmista, että vesijärjestelmä toimii kunnolla ja ei vuoda. Varmista myös, että vesi tulee kaikkiin juomapisteesiin.
- Valmista vesi molemmille hoitopäiville erikseen juuri ennen käyttöä.
 - Sekoita tarvittava määrä valmistetta veteen suuressa lääkesäiliössä tai tee kantaliuos pienempään astiaan. Kantaliuos täytyy vielä laimentaa veteen ja annostella ajan kanssa, joko annostelijalla tai annospumpulla. Lisää valmiste ja vesi aina samaan aikaan vaahtoamista välttääksesi. On tärkeää huuhdella mittalaite, jota käytetään tarvittavan valmistemäärän mittaamiseen täytön aikana, jotta voidaan olla varma, että koko annos tyhjentyy lääkesäiliöön tai kantaliuokseen ja mittalaitteeseen ei jää jäämiä. Sekoita kantaliuoksen tai lääkesäiliön sisältöä varovasti, kunnes lääkevesi on tasalaatuinen. Liitä lääkesäiliö tai annostelija tai annospumppu vesijärjestelmään.
- Varmista, että annospumppu on oikein asetettu annostelemaan lääkevettä halutulla ajanjaksolla (tuntimäärä).
- Pohjusta juomalinjasto lääkevedellä ja varmista, että lääkevesi on mennyt linjaston päähän saakka. Pohjustus täytyy toistaa molempina annostelukertoina.

Täytä varastoliuosastia puhtaalla (ei sisällä lääkeainetta) vedellä ja huuhto juomalinjasto jokaisen antokerran jälkeen.

10. Varoajat

Teurastus: 14 vrk

Munat: Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa merkinnän Exp jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 vuosi.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 24 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/17/212/001–004

Pullo: 4 ml, 50 ml, 1 litra tai 4 litraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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