

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každý ml obsahuje: Fluralanerum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	
Tokoferol-alfa (vše- <i>rac</i> -alfa-tokoferol)	
Diethylenglykol-monoethylether	
Polysorbát 80	

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (kuřice, chovní jedinci a nosnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infestace drůbeže čmelíky (*Dermanyssus gallinae*) v chovech kuřic, chovných jedinců a nosnic.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadužívání antiparazitik nebo jejich použití v nesouladu s instrukcemi může zvyšovat selekční tlak vedoucí ke vzniku rezistence a vést k nižší účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení napadení daným druhem parazita, nebo na posouzení rizika infestace na základě epidemiologické situace v hejnu.

Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba zabránit následujícím praktikám:

- příliš častému a opakovanému používání akaricidů ze stejné třídy po delší dobu,
- poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, nesprávným podáním přípravku, nebo nedostatečnou kalibrací zařízení pro měření objemu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Z důvodu prevence reinfestace ošetřených chovných zařízení mají být zavedena přísná opatření biologické bezpečnosti na úrovni chovného zařízení a farmy. Pro zajištění dlouhodobé kontroly populace čmelíků v ošetřených chovných zařízeních je nezbytné ošetřit všechnu zamořenou drůbež v zařízeních v blízkosti ošetřeného zařízení.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může lehce dráždit kůži a/nebo oči.
Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.
Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.
Po aplikaci přípravku si umyjte ruce a kůži mýdlem a vodou.
Při zasažení očí ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.
Pokud dojde k rozlití přípravku, odstraňte veškeré zasažené oblečení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Medikovaná pitná voda by se neměla dostat do povrchových vod.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u nosnic a chovných jedinců. Přípravek lze použít během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živé hmotnosti (ekvivalent pro 0,05 ml přípravku). Dávku aplikovat dvakrát s odstupem 7 dnů. Pro úplný terapeutický účinek musí být aplikován kompletní cyklus léčby.

Pokud je potřeba dalšího léčebného cyklu, interval mezi dvěma léčebnými cykly by měl být nejméně 3 měsíce.

Určete dobu trvání (mezi 4 a 24 hodinami), během které se podává medikovaná voda v den léčby. Tato doba musí být dostatečně dlouhá tak, aby všichni ptáci dostali požadovanou dávku. Na základě spotřeby vody z předchozích dnů odhadněte, kolik vody ptáci spotřebují během léčby. Přípravek by měl být podán do objemu vody, kterou ptáci spotřebují v průběhu jednoho dne. Během léčebné doby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

Vypočítejte potřebný objem přípravku na základě celkové hmotnosti všech ptáků v ošetřovaném objektu. Pro zajištění správné dávky by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji a mělo by být použito přesné měřicí zařízení pro měření vypočteného objemu přípravku, který má být podán.

Požadovaný objem přípravku pro každý den ošetření se vypočítá z celkové živé hmotnosti (kg) celé skupiny kurů, kteří mají být ošetřeni:

Objem přípravku (ml) na den ošetření = Celková živá hmotnost (kg) kurů, kteří mají být ošetřeni x 0,05 ml/kg

Tudíž 500 ml přípravku ošetřuje 10 000 kg živé hmotnosti (např. 5 000 kuřat o hmotnosti každé 2 kg) denně.

Níže uvedené pokyny musí být dodrženy v popsaném pořadí pro přípravu medikované vody:

- Zkontrolujte vodní systém, zda správně funguje a zda nedochází k netěsnosti; zajistěte také, aby voda byla k dispozici ve všech níplových a zvonových napáječkách.
- Pro každý den léčby musí být medikovaná voda čerstvě připravena.
 - Smíchejte požadovaný objem přípravku s vodou do velké nádrže pro medikaci nebo vytvořte zásobní roztok v malé nádobě. Zásobní roztok musí být dále zředěn pitnou vodou a podáván v průběhu času dávkovačem nebo dávkovacím čerpadlem. Vždy přidejte vodu a přípravek současně, aby se zamezilo pění. Aby byla úplná dávka vyprázdněna do medikační nádrže nebo zásobního roztoku a aby v měřicím zařízení nezůstaly žádné zbytky, je důležité během fáze plnění vypláchnout měřicí zařízení, které se používá k měření požadovaného objemu přípravku. Zásobní roztok nebo obsah nádrže s léčivým přípravkem mírně promíchejte, dokud je medikovaná voda homogenní. Připojte medikační nádrž nebo dávkovač nebo dávkovací čerpadlo k systému pitné vody.
- Ujistěte se, že dávkovací čerpadlo je správně nastaveno tak, aby dodávalo medikovanou vodu během předem stanovené doby ošetření (hodiny).
- Připojte napájecí potrubí s medikovanou vodou a zkontrolujte, zda medikovaná voda dosáhla konce řádku. Tento postup by se měl opakovat v každý den podání.

Po každém léčebném podání naplňte nádobku zásobního roztoku čistou (nemedikovanou) vodou, aby se vyplachovalo vodní potrubí.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po léčbě kuřat ve věku 3 týdnů a dospělých s dávkou až 5násobku doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné negativní účinky na produkci vajíček, pokud byly nosnice ošetřeny až 5násobkem doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na reprodukční výkon při ošetření chovných jedinců dávkou třikrát vyšší než doporučená dávka po dobu dvojnásobku doporučeného trvání léčby.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricid a insekticid, který má vysokou účinnost proti roztočům drůbeže, většinou expozicí přes krmení, tj. je systémově aktivní proti cílovým parazitům.

Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému parazita, kde působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA-receptory a glutamát-receptory). Při molekulárních cílených

studiích prováděných na receptorech gama-aminomáselné kyseliny (GABA) blech a much nebyl fluralaner ovlivňován rezistencí dieldrinu.

K nástupu účinku proti *Dermanyssus gallinae* dochází během čtyř hodin po začátku živení se čmelíků na ošetřených kurech.

Léčba zabíjí čmelíky živící se na léčených kurech a zastavuje produkci vajíček samicemi čmelíků po dobu 15 dnů po prvním podání přípravku. Tato činnost narušuje životní cyklus čmelíků.

In-vitro bio testy prokazují, že fluralaner je účinný proti parazitům s prokázanou terénní rezistencí, včetně organofosfátů, pyrethroidů a karbamátů.

Jak bylo prokázáno v terénní studii prováděné na více místech EU v komerčních farmách s produkcí vajec, eliminace čmelíků z napadených jedinců kura domácího po léčbě je spjata se statisticky významným zlepšením v parametrech chování spjatých s welfare zvířat (snížení noční aktivity a frekvence škrabání hlavy, třesení hlavou a úprava vlastního peří v průběhu noci i ve dne) a rovněž snížení koncentrace kortikosteronu v krvi.

4.3 Farmakokinetika

Po perorální aplikaci je fluralaner rychle vstřebáván z medikované vody a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací během 36 hodin po první dávce a 12 hodin po druhé dávce. Biologická dostupnost je vysoká, po perorální aplikaci se absorbuje přibližně 91% dávky. Fluralaner se ve vysoké míře váže na bílkoviny. Fluralaner je distribuován po celém těle, nejvyšší koncentrace byly zjištěny v játrech a kůži/tuku. V kuřatech nebyly pozorovány žádné významné metabolity, fluralaner se vylučuje zejména hepatální cestou. Zdánlivý eliminační poločas je přibližně 5 dní po perorálním podání.

Environmentální vlastnosti.

Fluralaner se ukázal jako velmi perzistentní v půdě za aerobních a anaerobních podmínek. Fluralaner se ve vodním sedimentu degraduje v anaerobních podmínkách, zatímco se ukázalo, že v aerobních podmínkách je velmi perzistentní.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti medikované vody: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po prvním otevření 4 ml lahvičky skladujte ve svislé poloze.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá vysokohustotní polyethylenová (HDPE) láhev uzavřená aluminium/polyesterovým fóliovým víčkem a modrým dětským bezpečnostním polypropylénovým šroubovacím uzávěrem (balení 1 litr a 4

litry) nebo hnědá skleněná lahvička, sklo typu III, s bílým polypropylen/polyetylenovým (PP/PE) dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s roztažitelnou tvarovanou výstelkou z nízkohustotního PE/aluminiové fólie/PE (balení 50 ml) nebo hnědá skleněná lahvička, sklo typu III s bílým polypropylen/polyetylenovým (PP/PE) dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s aluminiovou fólií/PE/aluminiovou fólií a bílým polyetylenovým (PE)/polypropylenovým (PP) dětským šroubovacím uzávěrem s PE PIBA (4 ml balení).

Velikost balení: Láhve 4 ml, 50 ml, 1 litr nebo 4 litry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní bezobratlé.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/212/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/08/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

<{DD/MM/RRRR}>

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (balení 4 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg/ml fluralanerum

3. VELIKOST BALENÍ

4 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Pro použití u kura domácího (kuřic, chovných jedinců a nosnic).

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Roztok pro podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt

8. DATUM EXSPIRACE

EXP: {MM/RRRR}

Po 1. otevření skladujte ve svislé poloze a spotřebujte do 1 roku.

Po naředění spotřebujte do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/17/212/004

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
PAPÍROVÁ KRABÍČKA (balení 50 ml)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg/ml fluralanerum

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Pro použití u kura domácího (kuřic, chovných jedinců a nosnic).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt

8. DATUM EXSPIRACE

EXP: {MM/RRRR}

Po 1. otevření spotřebujte do 1 roku.

Po naředění spotřebujte do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/17/212/003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**ETIKETA LAHVIČKY (balení 4 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Exzolt

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

10 mg/ml fluralanerum

4 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

Po 1. otevření skladujte ve svislé poloze a spotřebujte do 1 roku. Po zředění spotřebujte do 24 hodin.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA LAHVIČKY (balení 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

10 mg/ml fluralanerum

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

Po 1. otevření spotřebujte do 1 roku. Po zředění spotřebujte do 24 hodin.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ETIKETA LAHVIČKY (balení 1 litr a 4 litry) [text na štítku vnějšího obalu, protože nebude použita kartonová krabice]

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg/ml fluralanerum

3. VELIKOST BALENÍ

1 litr
4 litry

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (kuřice, chovní jedinci a nosnice).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:
Maso: 14 dnů.
Vejce: Bez ochranných lhůt

8. DATUM EXSPIRACE

EXP: {MM/RRRR}
Po 1. otevření spotřebujte do 1 roku.
Po zředění spotřebujte do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

EU/2/17/212/001 (4 litry)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (balení 4 a 50 ml):

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Léčivá látka:

Každý ml obsahuje: Fluralanerum 10 mg

Světle žlutý až tmavě žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (kuřice, chovné jedinci a nosnice).

4. Indikace pro použití

Léčba infestace drůbeže čmelíky (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění

Nadužívání antiparazitik nebo jejich použití v nesouladu s instrukcemi může zvyšovat selekční tlak vedoucí ke vzniku rezistence a vést k nižší účinnosti. Rozhodnutí o použití by mělo být založeno na potvrzení napadení daným druhem parazita, nebo na posouzení rizika infestace na základě epidemiologické situace v hejnu.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba zabránit následujícím praktikám:

- příliš častému a opakovanému používání akaricidů ze stejné třídy po delší dobu,
- podávání, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, nesprávným podáním přípravku, nebo nedostatečnou kalibrací zařízení pro měření objemu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

K zajištění dlouhodobého potlačení populace čmelíků v hejnu je nezbytné zavést vhodná opatření pro prevenci reinfestace v ošetřovaném hejnu. Je nezbytné vyvarovat se jakéhokoliv kontaktu s potencionálně infestovanými ptáky a ošetřit všechnu infestovanou drůbež v hejnech v blízkosti ošetřeného zařízení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může lehce dráždit kůži a/nebo oči.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce a kůži mýdlem a vodou.
Při zasažení očí ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.
Pokud dojde k rozlití přípravku, odstraňte veškeré zasažené oblečení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Medikovaná pitná voda by se neměla dostat do povrchových vod.

Nosnice:

Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u nosnic a chovných jedinců.
Přípravek lze použít během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po léčbě kuřat ve věku 3 týdnů a dospělých s dávkou až 5násobku doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné negativní účinky na produkci vajíček, pokud byly nosnice ošetřeny až 5násobkem doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na reprodukční výkon při ošetření chovných jedinců dávkou třikrát vyšší než doporučená dávka po dobu dvojnásobku doporučeného trvání léčby.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Environmentální vlastnosti.

Fluralaner se ukázal jako velmi perzistentní v půdě za aerobních a anaerobních podmínek.

Fluralaner se ve vodním sedimentu degraduje v anaerobních podmínkách, zatímco se ukázalo, že v aerobních podmínkách je velmi perzistentní.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.
Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živé hmotnosti (ekvivalent pro 0,05 ml přípravku). Dávku aplikovat dvakrát s odstupem 7 dnů. Pro úplný terapeutický účinek musí být aplikován kompletní cyklus léčby. Pokud je potřeba dalšího léčebného cyklu interval mezi dvěma léčebnými cykly by měl být nejméně 3 měsíce.

9. Informace o správném podávání

Určete dobu trvání (mezi 4 a 24 hodinami), během které se podává medikovaná voda v den léčby. Tato doba musí být dostatečně dlouhá tak, aby všichni ptáci dostali požadovanou dávku. Na základě spotřeby vody z předchozích dnů odhadněte, kolik vody ptáci spotřebují během léčby. Přípravek by měl být podán do objemu vody, kterou ptáci spotřebují v průběhu jednoho dne. Během léčebné doby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

Vypočítejte potřebný objem přípravku na základě celkové hmotnosti všech ptáků, kteří mají být ošetřeni. K zajištění správné dávky by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji a vypočtený objem přípravku, který má být podán, by měl být odměřen co nejpřesněji.

Požadovaný objem přípravku pro každý den ošetření se vypočítá z celkové živé hmotnosti (kg) celé skupiny kurů, kteří mají být ošetřeni:

$$\text{Objem přípravku (ml) na den ošetření} = \text{Celková živá hmotnost (kg) kurů, kteří mají být ošetřeni} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Například: 1 ml přípravku ošetří 20 kg živé hmotnosti (např. 10 kuřat, z nichž každé má hmotnost 2 kg) za den. Celá léčba se sestává ze dvou dávek podaných s odstupem 7 dnů.

Níže uvedené pokyny musí být dodrženy pro přípravu medikované vody:

- Zkontrolujte, zda vodní systém správně funguje a zda nedochází k netěsnosti.
- Pro každý den léčby musí být medikovaná voda čerstvě připravena.
 - Smíchejte požadovaný objem přípravku se stanoveným množstvím vody v měřicím zařízení.
 - Přidejte vodu a přípravek současně, aby se zamezilo pění.
 - Zásobní roztok promíchejte jemně ale důkladně, dokud není medikovaná voda homogenní.
 - K zajištění podání úplné dávky kurům, a aby nezůstaly žádné zbytky, je důležité vypláchnout odměrné zařízení. Přidejte tuto oplachovací vodu do napáječek.
 - Ujistěte se, že medikovaná voda je stejnoměrně dodána do všech napáječek.

10. Ochranné lhůty

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po 1. otevření 4 ml lahvičky uchovávejte ve svislé poloze.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok .

Doba použitelnosti medikované vody: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Tento veterinární léčivý nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní bezobratlé.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/212/001-004

Láhve 4 ml, 50 ml, 1 litr nebo 4 litry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (balení 1 litr a 4 litry):

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího fluralanerum

2. Složení

Léčivá látka:

Každý ml obsahuje: Fluralanerum 10 mg

Světle žlutý až tmavě žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (kuřice, chovná jedinci a nosnice).

4. Indikace pro použití

Léčba infestace drůbeže čmelíky (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadužívání antiparazitik nebo jejich použití v nesouladu s instrukcemi může zvyšovat selekční tlak vedoucí ke vzniku rezistence a vést k nižší účinnosti. Rozhodnutí o použití by mělo být založeno na potvrzení napadení daným druhem parazita, nebo na posouzení rizika infestace na základě epidemiologické situace v hejnu.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba zabránit následujícím praktikám:

- příliš častému a opakovanému používání akaricidů ze stejné třídy po delší dobu,
- podávání, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, nesprávným podáním přípravku, nebo nedostatečnou kalibrací zařízení pro měření objemu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Z důvodu prevence reinfestace ošetřených chovných zařízení mají být zavedena přísná opatření biologické bezpečnosti na úrovni chovného zařízení a farmy. Pro zajištění dlouhodobé kontroly populace čmelíků v ošetřených chovných zařízeních je nezbytné ošetřit všechnu zamořenou drůbež v zařízení v blízkosti ošetřeného zařízení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může lehce dráždit kůži a/nebo oči.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.
Po aplikaci přípravku si umyjte ruce a kůži mýdlem a vodou.
Při zasažení očí ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.
Pokud dojde k rozlití přípravku, odstraňte veškeré zasažené oblečení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Medikovaná pitná voda by se neměla dostat do povrchových vod.

Nosnice:

Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u nosnic a chovných jedinců.
Přípravek lze použít během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po léčbě kuřat ve věku 3 týdnů a dospělých s dávkou až 5násobku doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné negativní účinky na produkci vajíček, pokud byly nosnice ošetřeny až 5násobkem doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na reprodukční výkon při ošetření chovných jedinců dávkou třikrát vyšší než doporučená dávka po dobu dvojnásobku doporučeného trvání léčby.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Environmentální vlastnosti.

Fluralaner se ukázal jako velmi perzistentní v půdě za aerobních a anaerobních podmínek.

Fluralaner se ve vodním sedimentu degraduje v anaerobních podmínkách, zatímco se ukázalo, že v aerobních podmínkách je velmi perzistentní.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živé hmotnosti (ekvivalent pro 0,05 ml přípravku). Dávku aplikovat dvakrát s odstupem 7 dnů. Pro úplný terapeutický účinek musí být aplikován kompletní cyklus léčby. Pokud je potřeba dalšího léčebného cyklu interval mezi dvěma léčebnými cykly by měl být nejméně 3 měsíce.

9. Informace o správném podávání

Určete dobu trvání (mezi 4 a 24 hodinami), během které se podává medikovaná voda v den léčby. Tato doba musí být dostatečně dlouhá tak, aby všichni ptáci dostali požadovanou dávku. Na základě spotřeby vody z předchozích dnů odhadněte, kolik vody ptáci spotřebují během léčby. Přípravek by měl být podán do objemu vody, kterou ptáci spotřebují v průběhu jednoho dne. Během léčebné doby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

Vypočítejte potřebný objem přípravku na základě celkové hmotnosti všech ptáků v ošetřovaném objektu. K zajištění správné dávky by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji a mělo by být použito přesné měřicí zařízení pro měření vypočteného objemu přípravku, který má být podán.

Požadovaný objem přípravku pro každý den ošetření se vypočítá z celkové živé hmotnosti (kg) celé skupiny kurů, kteří mají být ošetřeni:

$$\text{Objem přípravku (ml) na den ošetření} = \text{Celková živá hmotnost (kg) kurů, kteří mají být ošetřeni} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Tudíž 500 ml přípravku ošetří 10 000 kg živé hmotnosti (např. 5 000 kuřat, z nichž každé má hmotnost 2 kg) za den.

Níže uvedené pokyny musí být dodrženy v popsaném pořadí pro přípravu medikované vody:

- Zkontrolujte vodní systém, zda správně funguje a zda nedochází k netěsnosti; zajistěte také, aby voda byla k dispozici ve všech níplových a zvonových napáječkách.
- Pro každý den léčby musí být medikovaná voda čerstvě připravena.
 - Smíchejte požadovaný objem přípravku s vodou do velké nádrže pro medikaci nebo vytvořte zásobní roztok v malé nádobě. Zásobní roztok musí být dále zředěný pitnou vodou a podáván v průběhu času dávkovačem nebo dávkovacím čerpadlem. Vždy přidejte vodu a přípravek současně, aby se zamezilo pění. Aby byla úplná dávka vyprázdněna do medikační nádrže nebo zásobního roztoku a aby v měřicím zařízení nezůstaly žádné zbytky, je důležité během fáze plnění vypláchnout měřicí zařízení, které se používá k měření požadovaného objemu přípravku. Zásobní roztok nebo obsah nádrže s léčivým přípravkem mírně promíchejte, dokud je medikovaná voda homogenní. Připojte medikační nádrž nebo dávkovač nebo dávkovací čerpadlo k systému pitné vody.
- Ujistěte se, že dávkovací čerpadlo je správně nastaveno tak, aby dodávalo medikovanou vodu během předem stanovené doby ošetření (hodiny).
- Připojte napájecí potrubí s medikovanou vodou a zkontrolujte, zda medikovaná voda dosáhla konce řádku. Tento postup by se měl opakovat v každý den podání.

Po každém léčebném podání naplňte nádobku zásobního roztoku čistou (nemedikovanou) vodou, aby se vyplachovalo vodní potrubí.

10. Ochranné lhůty

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti medikované vody: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Exzolt nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní bezobratlé.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/212/001-004

Láhve 4 ml, 50 ml, 1 litr nebo 4 litry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

Deutschland
Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220