

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exzolt 10 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare ml contine 10 mg fluralaner

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Alfa-tocoferol (all- <i>rac</i> - <i>alpha</i> -tocopherol)
Monoetil eter de dietilen glicol
Polisorbat 80

Soluție de la galben deschis până la galben închis

3. PARTICULARITĂȚI CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui, reproducători și găini ouătoare).

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestării cu acarienii roșii (*Dermanyssus gallinae*) la pui, găini pentru reproducție și găini ouătoare

4.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui efectiv.

Următoarele practici trebuie evitate deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și în final poate rezulta o terapie inefficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a acaricidelor din aceeași clasă o perioadă prea lungă de timp,
- subdozarea, care poate fi rezultat al unei estimări greșite a greutatei corporale, administrarea greșită a produsului, lipsa calibrării dispozitivului pentru măsurarea volumului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Măsuri stricte de biosecuritate a hălei și fermei trebuie implementate pentru prevenirea reinfestării hălelor tratate. Pentru asigurarea controlului pe termen lung a populației de acarieni în hala tratată este esențial să fie tratate și celelalte hale de păsări infestate din apropierea hălei tratate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar poate produce iritații ușoare la nivelul pielii și/sau ochilor.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați produsul.

După ce se utilizează produsul, spălați cu apă și săpun mâinile și pielea care a fost în contact

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Dacă produsul se varsă, îndepărtați hainele contaminate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Apa de băut medicamentată nu trebuie să intre în apele de suprafață

3.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de introducere pe piață, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați, de asemenea, ultima secțiune a prospectului pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la reproducători și găini ouă consum.

Produsul se poate utiliza în perioada de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Cai de administrare și doze

Pentru administrare în apa de băut.

Doza este de 0.5 mg fluralaner pe kg greutate corporală (echivalent cu 0.05 ml de produs), administrat de două ori, la interval de 7 zile. Trebuie administrată cura completă de tratament pentru efectul terapeutic întreg.

Dacă este indicată altă cură de tratament, intervalul dintre două cure de tratament trebuie să fie de cel puțin 3 luni.

Se determină perioada de timp (între 4 și 24 ore) în care se administrează apa medicamentată în ziua tratamentului. Această perioadă de timp trebuie să fie suficient de lungă pentru a permite tuturor păsărilor să primească doza necesară. Se estimează câtă apă vor consuma păsările pe perioada tratamentului bazat pe volumul de apă consumat de păsări în zilele precedente. Produsul trebuie adăugat la volumul de apă pe care păsările îl vor consuma într-o zi.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă în perioada de tratament.

Se calculează volumul de produs necesar bazat pe greutatea totală a păsărilor dintr-o hală care sunt de tratat. Pentru a se asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis și se va utiliza un dispozitiv de dozare precis pentru măsurarea volumului calculat al produsului care urmează a fi administrat.

Volumul necesar de produs pentru fiecare zi de tratament e calculat pentru greutatea corporală (kg) totală a întregului efectiv de păsări care urmează să fie tratate:

Volumul de produs (ml) pentru ziua de tratament = Greutatea corporală totală (kg) a puilor care sunt tratați x 0.05 ml/kg

Prin urmare, 500 ml de produs tratează 10 000 kg greutate corporală (ex. 5 000 pui de 2 kg greutate corporală fiecare) pe ziua de administrare a tratamentului.

Pentru prepararea apei medicamentate se vor urma instrucțiunile de mai jos, în ordinea descrisă:

- Se verifică sistemul de adăpare, dacă funcționează corespunzător și nu prezintă scurgeri; de asemenea se asigură ca apa este disponibilă la toate niplurile și adăpătorile tip clopot de băut.
- Pentru fiecare zi de tratament, apa medicamentată trebuie proaspăt preparată.
 - Amestecați volumul cerut de produs cu apă într-un bazin mare pentru medicamente sau creați o soluție stoc într-un recipient mic. Soluția stoc trebuie ulterior diluată cu apa de băut și administrată în timp, utilizând un repartitor sau o pompă de dozare. Se adaugă produsul și apa simultan pentru a se evita formarea de spumă. Este important să se clatească dispozitivul de măsurare utilizat pentru măsurarea volumului de produs cerut pe parcursul fazei de umplere pentru a asigura doza este golită complet în bazinul de medicament sau soluția stoc și nu rămân reziduri în dispozitivul de măsurare. Soluția se amestecă ușor sau conținutul din bazinul de medicament până când apa medicamentată este omogenă. Se conectează bazinul de medicație sau repartitorul sau pompa de dozare la sistemul de apă de băut.
- Se asigură că pompa de dozare este setată corespunzător pentru a distribui apa medicamentată pe parcursul perioadei determinate de tratament (ore).
- Umpleți liniile de băut cu apă medicamentată și verificați dacă apa medicamentată a ajuns până la capătul liniilor. Această procedură trebuie repetată în fiecare zi de administrare.

După fiecare tratament administrat, umpleți recipientul de soluție stoc cu apă curată (fără medicament) pentru a clăti liniile de apă.

3.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse ca urmare a tratamentului la puii în vârstă de 3 săptămâni cu de 5 ori doza recomandată, cu o durată de tratament de 3 ori mai mare față de durată recomandată de tratament.

Nu au fost observate efecte negative la producția de ouă când păsările ouătoare au fost tratate cu de 5 ori doza recomandată, cu o durată de tratament de 3 ori mai mare față de durată recomandată de tratament.

Nu au fost observate efecte adverse cu privire la performanțele reproductive la păsările de reproducție care au fost tratate cu de 3 ori doza recomandată, cu o durată de tratament de două ori mai mare față de durată recomandată de tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor veterinare antimicrobiene și antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioada de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QP53BE02.

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner este un acaricid și un insecticid care are o potență înaltă împotriva acarienilor păsărilor, în special prin expunerea prin hrănire, ex. este activ împotriva paraziților țintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic a unor părți ale sistemului nervos a artropodelor prin acțiunea antagonistă a canalelor-ligand de clorură (receptor GABA și receptor glutamat). În studiile pe moleculele țintă a insectelor pe receptorii acidului aminobutiric gama (GABA) a puricilor și muștelor, rezistența la dieldrine nu afectează fluralaner.

Debutul activității împotriva *Dermanyssus gallinae* se realizează la puii tratați în patru ore de când acarienii încep să se hrănească.

La puii tratați, tratamentul ucide acarienii care se hrănesc și oprește producția de ouă de acarieni de sex femel în 15 zile după prima administrare a produsului. Această activitate întrerupe ciclul de viață al acarienilor.

Studiile *in vitro* arată că fluralaner este eficient împotriva paraziților care s-au dovedit că au rezistență în teren, inclusiv organofosfați, piretroizi și carbamați.

Așa cum s-a demonstrat într-un studiu UE de teren efectuat în mai multe ferme comerciale de producție de ouă, eliminarea acarienilor de la puii infestați după tratament este asociată cu o îmbunătățire semnificativă statistic a parametrilor comportamentali care indică bunăstarea animalelor (reducerea activității nocturne și zgârierea capului, scuturarea capului și ciupirea penajului propriu noaptea și în timpul zilei), precum și o reducere a concentrației de corticosteron din sânge.

4.3 Farmacocinetica

După administrarea orală, fluralaner este absorbit rapid din apa de băut medicamentată, atingând concentrația plasmatică maximă la 36 de ore după doza maximă și la 12 ore după doza secundară. Biodisponibilitatea este mare, cu aproximativ 91% a dozei absorbită în urma administrării orale. Fluralaner este legat puternic de proteine. Fluralaner este distribuit pe scala largă în întreg organismul, cele mai mari concentrații fiind raportate în ficat și piele/grăsime. Nu au fost observați metaboliți semnificativi la pui și fluralaner este în principal eliminat pe cale hepatică. S-a observat ca perioada de înjumătățire este de aproximativ 5 zile după administrarea orală.

Proprietăți de mediu

Fluralaner a fost dovedit a fi foarte persistent în sol în condiții atât aerobe cât și anaerobe. Fluralaner este degradabil în sedimentele acvatice în condiții anaerobe, în timp ce a fost dovedit a fi foarte persistent în condiții aerobe.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.
Termen de valabilitate al apei medicamentate: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După prima deschidere a flaconului de 4 ml, păstrați-l în poziție verticală.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilena (HDPE) incolor de înaltă densitate închis cu un sigiliu de folie de aluminiu/poliester și un capac albastru din polipropilena filetat ,sigur pentru copii (prezentare de 1 L sau 4 L) sau flacon de sticlă de tip III, brună, cu capac prevazut cu filet de siguranta pentru copii, de culoare albă din polipropilenă / polietilenă (PP / PE), cu densitate joasă cu folie din PE / aluminiu /PE (prezentare 50 ml) sau flacon din sticlă de culoare chihlimbarie de tip III, cu capac cu filet din polietilenă (PE) albă, cu protecție pentru copii, cu folie de aluminiu/PE/folie de aluminiu și un capac cu filet din polietilenă (PE)/ polipropilenă (PP) albă, cu protecție pentru copii, cu PE PIBA (prezentare de 4 ml).

Dimensiuni de ambalaj: flacoane de 4 ml, 50 ml, de 1 litru sau 4 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sisteme de returnare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar în cauză.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru nevertebratele acvatice.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/212/001-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 18/08/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTCILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a produselor din Uniune.

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nu există.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON** (prezentare de 4-ml)**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Exzolt 10 mg/ml pentru administrare în apa de băut la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg/ml fluralaner

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru utilizare la găini (pui, reproducători și găini ouătoare)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Soluție pentru utilizarea în apa de băut.

7. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: 0 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Odată deschis, păstrați în poziție verticală și utilizați în decurs de 1 an.

Odată diluat se utilizează în 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA “ A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/17/212/004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON (prezentarea de 50 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Exzolt 10 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg/ml fluralaner

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru utilizare la găini (pui, reproducători și găini ouătoare)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Soluție pentru utilizarea în apa de băut

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: 0 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată deschis, utilizați în decurs de 1 an.

Odată diluat se utilizează în 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA “A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/17/212/003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
ETICHETA FLACON (prezentare 4-ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exzolt



2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {LL/AAAA}

Odată deschis, păstrați în poziție verticală și utilizați în decurs de 1 an. Odată diluat se utilizează în 24 de ore.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
ETICHETA FLACON (prezentare de 50-ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exzolt



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {LL/AAAA}

Odată deschis, păstrați în poziție verticală și utilizați în decurs de 1 an. Odată diluat se utilizează în 24 de ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon (prezentare de 1 și 4 litri) *[text care apare pe etichetă deoarece nu va fi folosită cutie de carton]*

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exzolt 10 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg/ml fluralaner

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

4 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Pentru utilizare la găini (pui, reproducători și găini ouătoare)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Soluție pentru utilizarea în apa de băut

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: 0 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată deschis, utilizați în decurs de 1 an.

Odată diluat se utilizează în 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA “A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECT

PROSPECT (prezentare de 4 și 50 ml)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Exzolt 10 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la găini

2. Compoziție

Substanță activă:

Fiecare ml conține 10 mg fluralaner

Soluție de la galben deschis până la galben închis

3. Specii țintă

Găini (pui, reproducători și găini ouătoare).

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul împotriva infestației cu acarienilor roșii (*Dermanyssus gallinae*) a puilor

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a poverii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui efectiv.

Următoarele practici trebuie evitate deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și în final poate rezulta o terapie inefficientă:

utilizarea prea frecventă și repetată a acaricidelor din aceeași clasă o perioadă prea lungă de timp, subdozarea, care poate fi rezultat al unei estimări greșite a greutatei corporale, administrarea greșită a produsului, lipsa calibrării dispozitivului pentru măsurarea volumului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Măsuri stricte de biosecuritate a halei și fermei trebuie implementate pentru prevenirea reinfestării halelor tratate. Pentru asigurarea controlului pe termen lung a populației de acarieni în hala tratată este esențial să fie tratate și celelalte hale de păsări infestate din apropierea halei tratate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar poate produce iritații ușoare la nivelul pielii și/sau ochilor.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați produsul.

După ce se utilizează produsul spălați cu apă și săpun mâinile și pielea care a fost în contact .

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Dacă produsul se varsă, îndepărtați hainele contaminate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Apa de băut medicamentată nu trebuie să intre în apele de suprafață

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la ouătoare și crescători. Produsul poate fi utilizat în timpul ouatului.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Siguranța a fost demonstrată la puii de 3 săptămâni și adulți tratați cu supradoze de până la 5 ori doza recomandată pentru de 3 ori durata recomandată a tratamentului.

Nu s-au observat efecte negative asupra producției de ouă atunci când găinile ouătoare au fost tratate cu supradoze de până la 5 ori doza recomandată pentru de 3 ori durata recomandată de tratament.

Nu au existat efecte adverse asupra performanței reproductive atunci când puii de reproducție au fost tratați cu supradoze de 3 ori doza recomandată pentru o durată de două ori mai mare decât cea recomandată de tratament.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, nu amestecați acest produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare.

Proprietăți de mediu:

Fluralaner s-a dovedit a fi foarte persistent în sol atât în condiții aerobe, cât și anaerobe. Fluralaner se degradează în sedimentele acvatice în condiții anaerobe, în timp ce s-a dovedit a fi foarte persistent în condiții aerobe.

7. Evenimente adverse

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro)

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare în apa de băut.

Doza este de 0.5 mg fluralaner pe kg greutate corporală (echivalent cu 0.05 ml de produs), administrat de două ori, la interval de 7 zile. Trebuie administrată cura completă de tratament pentru efectul terapeutic întreg.

Dacă este indicată altă cură de tratament, intervalul dintre două cure de tratament trebuie să fie de cel puțin 3 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se determina perioada de timp (între 4 și 24 ore) în care se administrează apa medicamentată în ziua tratamentului. Această perioadă de timp trebuie să fie suficient de lungă pentru a permite tuturor păsărilor să primească doza necesară. Se estimează că vor consuma păsările pe perioada

tratamentului bazat pe volumul de apă consumat de păsări în zilele precedente. Produsul trebuie adăugat la volumul de apă pe care păsările îl vor consuma într-o zi.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă în perioada de tratament.

Se calculează volumul de produs necesar bazat pe greutatea totală a păsărilor care sunt de tratat. Pentru a se asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cat mai precis și volumul calculat al produsului care urmează a fi administrat va fi măsurat cât mai precis posibil.

Volumul necesar de produs pentru fiecare zi de tratament e calculat pentru greutatea corporală (kg) totală a întregului efectiv de păsări care urmează să fie tratate:

$$\text{Volumul de produs (ml) pentru ziua de tratament} = \text{Greutatea corporală totală (kg) a puilor care sunt tratați} \times 0.05 \text{ ml/kg}$$

De exemplu, 1 ml de produs tratează 20 kg greutate corporală (ex. 10 pui de 2 kg greutate corporală fiecare) pe ziua de administrare a tratamentului. Un tratament complet constă în două administrări la interval de 7 zile.

Pentru prepararea apei medicamentate se vor urma instrucțiunile de mai jos :

- Se asigura că sistemul de adăpare funcționează corespunzător și nu prezintă scurgeri;
- Pentru fiecare zi de tratament, apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată.
 - Amestecați volumul necesar de produs cu cantitatea determinată de apă într-un aparat de măsurare.
 - Adăugați produsul și apa simultan pentru a evita spumarea.
 - Amestecați ușor dar bine soluția stoc până când apa medicamentată este omogenă.
 - Este important să clătiți dispozitivul de măsurare pentru a vă asigura că păsărilor le este furnizată doza completă și că nu rămân reziduuri. Adăugați apa de clătire în adăpători.
 - Asigurați-vă că apa medicamentată este împărțită în mod egal în adăpători.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a flaconului de 4 ml, păstrați-l în poziție verticală.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

Perioada de valabilitate al apei medicamentate: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei uzate.

Utilizați sisteme de returnare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar în cauză.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru nevertebratele acvatice.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/212/001-004

Flacoane de 4 ml, 50 ml, 1 litru sau 4 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franța

Reprezentanți locali <și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

PROSPECT –(prezentare de 1L si 4L)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Exzolt 10 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la găini

2. Compoziție

Substanță activă:

Fiecare ml conține 10 mg fluralaner

Soluție de la galben deschis până la galben închis

3. Specii țintă

Găini (Pui, reproducători și găini ouătoare).

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul împotriva infestației acarienilor roșii a puilor (*Dermanyssus gallinae*).

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a poverii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui efectiv.

Următoarele practici trebuie evitate deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și în final poate rezulta o terapie inefficientă:

utilizarea prea frecventă și repetată a acaricidelor din aceeași clasă o perioadă prea lungă de timp, subdozarea, care poate fi rezultat al unei estimări greșite a greutateii corporale, administrarea greșită a produsului, lipsa calibrării dispozitivului pentru măsurarea volumului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Măsuri stricte de biosecuritate a halei și fermei trebuie implementate pentru prevenirea reinfestării hălelor tratate. Pentru asigurarea controlului pe termen lung a populației de acarieni în hala tratată este esențial să fie tratate și celelalte hale de păsări infestate din apropierea halei tratate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar poate produce iritații ușoare la nivelul pielii și/sau ochilor.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați produsul.

Spălați mâinile și pielea care a fost în contact cu apă și săpun după ce se utilizează produsul.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Dacă produsul se varsă, îndepărtați hainele respective.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Apa de băut cu medicamente nu trebuie să intre în apele de suprafață

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la ouătoare și crescători. Produsul poate fi utilizat în timpul ouatului.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Siguranța a fost demonstrată la puii de 3 săptămâni și adulți tratați cu supradoze de până la 5 ori doza recomandată pentru de 3 ori durată recomandată a tratamentului.

Nu s-au observat efecte negative asupra producției de ouă atunci când găinile ouătoare au fost tratate cu supradoze de până la 5 ori doza recomandată pentru de 3 ori durată recomandată de tratament.

Nu au existat efecte adverse asupra performanței reproductive atunci când puii de reproducție au fost tratați cu supradoze de 3 ori doza recomandată pentru o durată de două ori mai mare decât cea recomandată de tratament.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, nu amestecați acest produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare.

Proprietăți de mediu:

Fluralaner s-a dovedit a fi foarte persistent în sol atât în condiții aerobe, cât și anaerobe. Fluralaner se degradează în sedimentele acvatice în condiții anaerobe, în timp ce s-a dovedit a fi foarte persistent în condiții aerobe.

7. Reacții adverse

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare .

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare în apa de băut.

Doza este de 0.5 mg fluralaner pe kg greutate corporală (echivalent cu 0.05 ml de produs), administrat de două ori, la interval de 7 zile. Trebuie administrată cura completă de tratament pentru efectul terapeutic întreg.

Dacă este indicată altă cură de tratament, intervalul dintre două cure de tratament trebuie să fie de cel puțin 3 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se determina perioada de timp (între 4 și 24 ore) în care se administrează apa medicamentată în ziua tratamentului. Această perioadă de timp trebuie să fie suficient de lungă pentru a permite tuturor păsărilor să primească doza necesară. Se estimează căta apă vor consuma păsările pe perioada

tratamentului bazat pe volumul de apă consumat de păsări în zilele precedente. Produsul trebuie adăugat la volumul de apă pe care păsările îl vor consuma într-o zi. Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă în perioada de tratament.

Se calculează volumul de produs necesar bazat pe greutatea totală a păsărilor care sunt de tratat. Pentru a se asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis și volumul calculat al produsului care urmează a fi administrat va fi măsurat cât mai precis posibil.

Volumul necesar de produs pentru fiecare zi de tratament e calculat pentru greutatea corporală (kg) totală a întregului efectiv de păsări care urmează să fie tratate:

$$\text{Volumul de produs (ml) pentru ziua de tratament} = \text{Greutatea corporală totală (kg) a puilor care sunt tratați} \times 0.05 \text{ ml/kg}$$

De exemplu, 500 ml de produs tratează 10 000 kg greutate corporală (ex. 5 000 pui de 2 kg greutate corporală fiecare) pe ziua de administrare a tratamentului. Un tratament complet constă în două administrări la interval de 7 zile.

- Se verifică sistemul de adăpare pentru a verifica dacă funcționează corespunzător și nu prezintă scurgeri; de asemenea se asigură ca apa este disponibilă la toate niplurile și adăpătorile tip clopot de băut.
- Pentru fiecare zi de tratament, apa medicamentată trebuie proaspăt preparată.
- Amestecați volumul cerut de produs cu apă într-un bazin mare pentru medicamente sau creați o soluție stoc într-un recipient mic. Soluția stoc trebuie ulterior diluată cu apa de băut și administrată în timp, utilizând un repartitor sau o pompă de dozare. Se adaugă produsul și apa simultan pentru a se evita formarea de spumă. Este important să se clatească dispozitivul de măsurare utilizat pentru măsurarea volumului de produs cerut pe parcursul fazei de umplere pentru a asigura doza este golită complet în bazinul de medicament sau soluția stoc și nu rămân reziduri în dispozitivul de măsurare. Soluția se amestecă ușor sau conținutul din bazinul de medicament până când apa medicamentată este omogenă. Se conectează bazinul de medicație sau repartitorul sau pompa de dozare la sistemul de apă de băut.
- Se asigură că pompa de dozare este setată corespunzător pentru a distribui apa medicamentată pe parcursul perioadei predeterminate de tratament (ore).
- Umpleți liniile de băut cu apă medicamentată și verificați dacă apa medicamentată a ajuns până la capătul liniilor. Această procedură trebuie repetată în fiecare zi de administrare.

După fiecare tratament administrat, umpleți recipientul de soluție stoc cu apă curată (fara medicament) pentru a clăti liniile de apă.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

Perioada de valabilitate al apei medicamentate: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei uzate.

Utilizați scheme de preluare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar în cauză.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru nevertebratele acvatice.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/212/001-004

Flacoane de 4 ml, 50 ml, 1 litru sau 4 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franța

Reprezentanți locali i date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The Republic Of Croatia /

Intervet International B.V. podružnica u Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220