

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exzolt 10 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Ogni ml contiene 10 mg di fluralaner.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Alfa-tocoferolo (tutto- <i>rac</i> -alfa-tocoferolo)
Dietilen glicol monoetil etere
Polisorbato 80

Soluzione da giallo chiaro a giallo scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Polli (pollastre, polli riproduttori e galline ovaiole).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'infestazione da acaro rosso del pollo (*Dermanyssus gallinae*) in pollastre, polli riproduttori e galline ovaiole.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle caratteristiche epidemiologiche di ogni capannone.

Devono essere evitate le seguenti pratiche, in quanto aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero portare in ultima analisi ad una terapia non efficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di acaricidi della stessa classe, per un periodo prolungato di tempo,
- sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, a somministrazione errata del prodotto, o alla mancata taratura del dispositivo di misurazione del volume.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per prevenire una reinfestazione dei capannoni trattati, devono essere attuate severe misure di biosicurezza sia a livello di capannone, sia a livello di azienda. Per garantire un controllo a lungo termine delle popolazioni di acari in un capannone trattato, è essenziale trattare tutti gli altri polli infestati nei capannoni adiacenti a quello trattato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario potrebbe risultare leggermente irritante per la cute e/o gli occhi.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi e le mucose.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Dopo l'uso, lavare con acqua e sapone le mani e la cute entrata in contatto col prodotto.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Se il prodotto viene versato sui vestiti, rimuovere gli indumenti contaminati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

L'acqua potabile medicata non deve essere immessa nelle acque di superficie.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario è stata dimostrata per le galline ovaiole e i riproduttori. Il prodotto può essere usato durante l'ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Da usare in acqua da bere.

La dose è di 0,5 mg di fluralaner per kg di peso corporeo (equivalente a 0,05 ml di prodotto), da somministrare per due volte a 7 giorni di distanza. Il trattamento deve essere somministrato per intero per ottenere l'effetto terapeutico completo.

In caso sia necessario un altro trattamento completo, l'intervallo tra due trattamenti completi deve essere di almeno 3 mesi.

Determinare la durata temporale (tra 4 e 24 ore) per la somministrazione dell'acqua medicata il giorno del trattamento. Questo periodo di tempo deve essere tale da consentire a tutti gli animali di ricevere la dose richiesta. Stimare quanta acqua consumeranno gli animali durante il trattamento sulla base del consumo di acqua del giorno precedente. Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua che gli animali consumeranno nell'arco di una giornata. Non dovrà essere disponibile un'altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

Calcolare il volume di prodotto necessario sulla base del peso totale di tutti gli animali nel capannone da trattare. Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere calcolato nel modo più accurato possibile e deve essere utilizzato uno strumento di misurazione preciso per determinare il volume di prodotto da somministrare.

Il volume di prodotto richiesto per ogni giorno di trattamento si calcola partendo dal peso corporeo totale (kg) dell'intero gruppo di polli da trattare:

volume di prodotto (ml) per giorno di trattamento = peso corporeo totale (kg) dei polli da trattare x 0,05 ml/kg

Pertanto 500 ml di prodotto servono per trattare 10.000 kg di peso corporeo (per esempio, 5.000 polli da 2 kg di peso l'uno) per giorno di somministrazione del trattamento.

Per la preparazione dell'acqua medicata devono essere seguite, nell'ordine descritto, le seguenti istruzioni:

- Controllare il sistema di abbeverata per assicurarsi che funzioni correttamente e che non ci siano perdite; inoltre, assicurarsi che l'acqua sia disponibile in tutti gli abbeveratoi a goccia o a campana.
- L'acqua medicata deve essere preparata fresca per ogni giorno di terapia.
 - Miscelare il volume di prodotto richiesto con acqua in una grande vasca per l'acqua medicata, oppure creare una soluzione madre in un piccolo contenitore. La soluzione madre deve essere ulteriormente diluita con acqua potabile e somministrata nel tempo, utilizzando dosatori proporzionali o una pompa dosatrice. Aggiungere sempre il prodotto e l'acqua simultaneamente, per evitare la formazione di schiuma. È importante risciacquare il dispositivo utilizzato per misurare la quantità di prodotto richiesta durante la fase di riempimento, per assicurare che l'intera dose sia svuotata nella vasca per l'acqua medicata o nella soluzione madre e che non restino residui nello strumento utilizzato per la misurazione. Mescolare la soluzione madre o il contenuto della vasca per l'acqua medicata delicatamente, finché l'acqua medicata non diventi omogenea. Collegare la vasca di acqua medicata o i dosatori proporzionali meccanici o elettrici al sistema di abbeverata.
- Assicurarsi che la pompa dosatrice sia settata correttamente, in modo da distribuire l'acqua medicata durante il periodo di tempo prestabilito (ore).
- Riempire le linee di abbeverata con l'acqua medicata e verificare visivamente quando l'acqua medicata ha raggiunto la fine della linea. Questa procedura deve essere ripetuta ogni giorno di somministrazione.

Dopo la somministrazione di ogni trattamento, riempire il contenitore della soluzione madre con acqua pulita (non medicata) per sciacquare la linea di abbeverata.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse in seguito al trattamento di polli di 3 settimane di età e di polli adulti ad un dosaggio fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 volte la durata del trattamento raccomandata.

Non sono stati osservati effetti negativi sulla produzione di uova in galline ovaiole trattate fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 volte la durata del trattamento raccomandata.

Non ci sono stati effetti negativi sulla capacità riproduttiva in riproduttori trattati con una dose pari a 3 volte la dose raccomandata per 2 volte la durata del trattamento raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carne e visceri: 14 giorni.

Uova: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53BE02.

4.2 Farmacodinamica

Il fluralaner è un acaricida e insetticida con elevata attività contro gli acari del pollo, principalmente a seguito di esposizione attraverso l'alimento, in quanto è attivo per via sistemica contro i parassiti target.

Il fluralaner è un potente inibitore di alcune parti del sistema nervoso degli artropodi, agendo come antagonista sui canali del cloro ligando-dipendenti (recettore GABA e recettore del glutammato). Negli studi molecolari on-target sui recettori dell'acido gamma-amminobutirrico (GABA) di pulci e mosche, la resistenza alla dieldrina non influenza il fluralaner.

L'attività contro *Dermanyssus gallinae* insorge entro quattro ore dal momento in cui gli acari iniziano a nutrirsi sui polli trattati.

Il trattamento uccide gli acari che si nutrono sui polli trattati e blocca la produzione di uova degli acari femmina per 15 giorni dopo la prima somministrazione del prodotto. Questa attività interrompe il ciclo vitale dell'acaro.

Studi biologici *in-vitro* dimostrano che il fluralaner è efficace contro i parassiti che presentano resistenza di campo dimostrata, inclusi gli organofosfati, i piretroidi e i carbammati.

Come dimostrato in uno studio di campo multicentrico condotto in UE in allevamenti commerciali per la produzione di uova, l'eliminazione degli acari dai polli infestati dopo il trattamento è associata a un miglioramento statisticamente significativo dei parametri comportamentali indicativi del benessere degli animali (riduzione dell'attività notturna e dei graffi alla testa, dello scuotimento della testa e dell'auto-beccamento delle penne durante la notte e il giorno), nonché ad una riduzione della concentrazione ematica di corticosterone.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale, il fluralaner è assorbito rapidamente attraverso l'acqua da bere medicata e raggiunge le massime concentrazioni plasmatiche 36 ore dopo la prima dose e 12 ore dopo la seconda dose. La biodisponibilità è elevata, con circa il 91% della dose assorbita a seguito di somministrazione orale. Il fluralaner presenta un legame elevato con le proteine. Il fluralaner è ampiamente distribuito in tutto il corpo, con le concentrazioni più elevate riportate nel fegato e nella cute/grasso. Non sono stati osservati metaboliti significativi nei polli, e il fluralaner viene eliminato principalmente per via epatica. A seguito di somministrazione orale, l'emivita di eliminazione apparente è di circa 5 giorni.

Proprietà ambientali

Il fluralaner ha dimostrato di essere molto persistente nel terreno sia in condizioni aerobiche che anaerobiche. Il fluralaner si degrada in sedimenti acquatici in condizioni anaerobiche, mentre ha dimostrato di essere molto persistente in condizioni aerobiche.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.
Periodo di validità dell'acqua medicata: 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Dopo la prima apertura del flacone da 4 ml, conservarlo in posizione verticale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone incolore in polietilene ad alta densità (HDPE) chiuso con un sigillo di alluminio/poliestere e un tappo a vite blu in polipropilene a prova di bambino (presentazioni da 1 litro e da 4 litri) o flacone in vetro ambrato di tipo III con un tappo a vite bianco a prova di bambino in polipropilene/polietilene (PP/PE) con rivestimento in PE espanso a bassa densità/alluminio/PE (presentazione da 50 ml) o flacone di vetro ambrato di tipo III con tappo a vite bianco a prova di bambino in polietilene (PE) con rivestimento in foglio di alluminio/PE/foglio di alluminio e tappo a vite bianco a prova di bambino in polietilene (PE)/polipropilene (PP) con PE PIBA (confezione da 4 ml).

Confezioni: flaconi da 4 ml, 50 ml, 1 litro o da 4 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/212/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/08/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE** (confezione da 4 ml)**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Exzolt 10 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml fluralaner

3. CONFEZIONI

4 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per uso nei polli (pollastre, polli riproduttori e galline ovaiole).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Soluzione per uso in acqua da bere

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 14 giorni

Uova: 0 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, conservare in posizione verticale e usare entro 1 anno.

Dopo la diluizione, usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/212/004

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE** (presentazione da 50 ml)**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Exzolt 10 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml fluralaner

3. CONFEZIONI

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per uso nei polli (pollastre, polli riproduttori e galline ovaiole).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 14 giorni

Uova: zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 anno.

Dopo la diluizione, usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/212/003

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE (confezione da 4 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exzolt



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, conservare in posizione verticale e usare entro 1 anno. Dopo la diluizione, usare entro 24 ore.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE (presentazione da 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exzolt



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 anno. Dopo la diluizione, usare entro 24 ore.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone (presentazioni da 1 e 4 litri) [il testo è presente sull'etichetta in quanto non verrà utilizzata la scatola di cartone]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Exzolt 10 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml fluralaner

3. CONFEZIONI

1 litro

4 litri

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per uso nei polli (pollastre, polli riproduttori e galline ovaiole).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 14 giorni.

Uova: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 anno.

Dopo la diluizione, usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (presentazioni da 4 e da 50 ml):

1. Denominazione del medicinale veterinario

Exzolt 10 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli

2. Composizione

Principio attivo:

Ogni ml contiene 10 mg di fluralaner.

Soluzione da giallo chiaro a giallo scuro.

3. Specie di destinazione

Polli (pollastre, polli riproduttori e galline ovaiole).

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'infestazione da acaro rosso del pollo (*Dermanyssus gallinae*).

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle caratteristiche epidemiologiche di ogni capannone.

Devono essere evitate le seguenti pratiche, in quanto aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero portare in ultima analisi ad una terapia non efficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di acaricidi della stessa classe, per un periodo prolungato di tempo,
- sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, a somministrazione errata del prodotto, o alla mancata taratura del dispositivo di misurazione del volume.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Per garantire un controllo a lungo termine delle popolazioni di acari in un allevamento, devono essere attuate misure adeguate a prevenire una reinfestazione dell'allevamento trattato. È essenziale evitare qualsiasi contatto con animali potenzialmente infestati e trattare tutti gli altri polli infestati negli allevamenti adiacenti a quello trattato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario potrebbe risultare leggermente irritante per la cute e/o gli occhi.
Evitare il contatto con la cute, gli occhi e le mucose.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Dopo l'uso, lavare con acqua e sapone le mani e la cute entrata in contatto col prodotto.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se il prodotto viene versato sui vestiti, rimuovere gli indumenti contaminati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

L'acqua potabile medicata non deve essere immessa nelle acque di superficie.

Uccelli in ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario è stata dimostrata per le galline ovaiole e i riproduttori. Il prodotto può essere usato durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

La sicurezza è stata dimostrata nei polli di 3 settimane di età e nei polli adulti trattati con un sovradosaggio fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 volte la durata del trattamento raccomandata. Non sono stati osservati effetti negativi sulla produzione di uova in galline ovaiole trattate con un sovradosaggio fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 volte la durata del trattamento raccomandata. Non ci sono stati effetti negativi sulla capacità riproduttiva in riproduttori trattati con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose raccomandata per 2 volte la durata del trattamento raccomandata.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Proprietà ambientali

Il fluralaner ha dimostrato di essere molto persistente nel terreno sia in condizioni aerobiche che anaerobiche. Il fluralaner si degrada in sedimenti acquatici in condizioni anaerobiche, mentre ha dimostrato di essere molto persistente in condizioni aerobiche.

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso in acqua da bere.

La dose è di 0,5 mg di fluralaner per kg di peso corporeo (equivalente a 0,05 ml di soluzione), da somministrare per due volte a 7 giorni di distanza. Il trattamento deve essere somministrato per intero per ottenere l'effetto terapeutico completo. In caso sia necessario un altro trattamento completo, l'intervallo tra due trattamenti completi deve essere di almeno 3 mesi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Determinare la durata temporale (tra 4 e 24 ore) per la somministrazione dell'acqua medicata il giorno del trattamento. Questo periodo di tempo deve essere tale da consentire a tutti gli animali di ricevere la dose richiesta. Stimare quanta acqua consumeranno gli animali durante il trattamento sulla base del consumo di acqua del giorno precedente. Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua che gli animali consumeranno nell'arco di una giornata. Non dovrà essere disponibile un'altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

Calcolare il volume di prodotto necessario sulla base del peso totale di tutti gli animali da trattare. Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere calcolato nel modo più accurato possibile e il volume di prodotto da somministrare deve essere misurato il più accuratamente possibile.

Il volume di prodotto richiesto per ogni giorno di trattamento si calcola partendo dal peso corporeo totale (kg) dell'intero gruppo di polli da trattare:

$$\text{volume di prodotto (ml) per giorno di trattamento} = \text{peso corporeo totale (kg) dei polli da trattare} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Come esempio, 1 ml di prodotto serve per trattare 20 kg di peso corporeo (ad es., 10 polli da 2 kg di peso l'uno) per giorno di somministrazione. Un trattamento completo consiste in due somministrazioni, a distanza di 7 giorni.

Per la preparazione dell'acqua medicata devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- Controllare che il sistema di abbeverata funzioni correttamente e che non ci siano perdite.
- L'acqua medicata deve essere preparata fresca per ogni giorno di terapia.
 - Miscelare il volume di prodotto richiesto con la quantità di acqua prestabilita in un dispositivo per la misurazione.
 - Aggiungere il prodotto e l'acqua simultaneamente per evitare la formazione di schiuma.
 - Mescolare la soluzione madre delicatamente ma accuratamente, finché l'acqua medicata non diventi omogenea.
 - È importante risciacquare il dispositivo di misurazione per assicurare che l'intera dose sia fornita ai polli e che non rimangano residui. Aggiungere l'acqua di risciacquo agli abbeveratoi.
 - Assicurarsi che l'acqua medicata sia equamente divisa tra tutti gli abbeveratoi.

10. Tempi di attesa

Carne e visceri: 14 giorni.

Uova: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura del flacone da 4 ml, conservarlo in posizione verticale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 anno.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.
Queste misure servono a proteggere l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/212/001-004

Un flacone da 4 ml, 50 ml, 1 litro o 4 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Κόπρος

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (presentazioni da 1 e da 4 litri):

1. Denominazione del medicinale veterinario

Exzolt 10 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli

2. Composizione

Principio attivo:

Ogni ml contiene 10 mg di fluralaner.

Soluzione da giallo chiaro a giallo scuro.

3. Specie di destinazione

Polli (pollastre, polli riproduttori e galline ovaiole).

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'infestazione da acaro rosso del pollo (*Dermanyssus gallinae*).

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle caratteristiche epidemiologiche di ogni capannone.

Devono essere evitate le seguenti pratiche, in quanto aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero portare in ultima analisi ad una terapia non efficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di acaricidi della stessa classe, per un periodo prolungato di tempo,
- sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, a somministrazione errata del prodotto, o alla mancata taratura del dispositivo di misurazione del volume.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Per garantire un controllo a lungo termine delle popolazioni di acari in un allevamento, devono essere attuate misure adeguate a prevenire una reinfestazione dell'allevamento trattato. È essenziale evitare qualsiasi contatto con animali potenzialmente infestati e trattare tutti gli altri polli infestati negli allevamenti adiacenti a quello trattato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario potrebbe risultare leggermente irritante per la cute e/o gli occhi.
Evitare il contatto con la cute, gli occhi e le mucose.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Dopo l'uso, lavare con acqua e sapone le mani e la cute entrata in contatto col prodotto.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se il prodotto viene versato sui vestiti, rimuovere gli indumenti contaminati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

L'acqua potabile medicata non deve essere immessa nelle acque di superficie.

Uccelli in ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario è stata dimostrata per le galline ovaiole e i riproduttori. Il prodotto può essere usato durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

La sicurezza è stata dimostrata nei polli di 3 settimane di età e nei polli adulti trattati con un sovradosaggio fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 volte la durata del trattamento raccomandata. Non sono stati osservati effetti negativi sulla produzione di uova in galline ovaiole trattate con un sovradosaggio fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 volte la durata del trattamento raccomandata. Non ci sono stati effetti negativi sulla capacità riproduttiva in riproduttori trattati con un sovradosaggio pari a 3 volte la dose raccomandata per 2 volte la durata del trattamento raccomandata.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Proprietà ambientali

Il fluralaner ha dimostrato di essere molto persistente nel terreno sia in condizioni aerobiche che anaerobiche. Il fluralaner si degrada in sedimenti acquatici in condizioni anaerobiche, mentre ha dimostrato di essere molto persistente in condizioni aerobiche.

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso in acqua da bere.

La dose è di 0,5 mg di fluralaner per kg di peso corporeo (equivalente a 0,05 ml di soluzione), da somministrare per due volte a 7 giorni di distanza. Il trattamento deve essere somministrato per intero per ottenere l'effetto terapeutico completo. In caso sia necessario un altro trattamento completo, l'intervallo tra due trattamenti completi deve essere di almeno 3 mesi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Determinare la durata temporale (tra 4 e 24 ore) per la somministrazione dell'acqua medicata il giorno del trattamento. Questo periodo di tempo deve essere tale da consentire a tutti gli animali di ricevere la dose richiesta. Stimare quanta acqua consumeranno gli animali durante il trattamento sulla base del consumo di acqua del giorno precedente. Il prodotto deve essere aggiunto al volume d'acqua che gli animali consumeranno nell'arco di una giornata. Non dovrà essere disponibile un'altra fonte di acqua da bere durante il periodo di trattamento.

Calcolare il volume di prodotto necessario sulla base del peso totale di tutti gli animali nel capannone da trattare. Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere calcolato nel modo più accurato possibile e deve essere utilizzato uno strumento di misurazione preciso per determinare il volume di prodotto da somministrare.

Il volume di prodotto richiesto per ogni giorno di trattamento si calcola partendo dal peso corporeo totale (kg) dell'intero gruppo di polli da trattare:

$$\text{volume di prodotto (ml) per giorno di trattamento} = \text{peso corporeo totale (kg) dei polli da trattare} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Pertanto 500 ml di prodotto servono per trattare 10.000 kg di peso corporeo (per esempio, 5.000 polli da 2 kg di peso l'uno) per giorno di somministrazione del trattamento.

Per la preparazione dell'acqua medicata devono essere seguite, nell'ordine descritto, le seguenti istruzioni:

- Controllare il sistema di abbeverata per assicurarsi che funzioni correttamente e che non ci siano perdite; inoltre, assicurarsi che l'acqua sia disponibile in tutti gli abbeveratoi a goccia o a campana.
- L'acqua medicata deve essere preparata fresca per ogni giorno di terapia.
 - Miscelare il volume di prodotto richiesto con acqua in una grande vasca per l'acqua medicata, oppure creare una soluzione madre in un piccolo contenitore. La soluzione madre deve essere ulteriormente diluita con acqua potabile e somministrata nel tempo, utilizzando dosatori proporzionali o una pompa dosatrice. Aggiungere sempre il prodotto e l'acqua simultaneamente, per evitare la formazione di schiuma. È importante risciacquare il dispositivo utilizzato per misurare la quantità di prodotto richiesta durante la fase di riempimento, per assicurare che l'intera dose sia svuotata nella vasca per l'acqua medicata o nella soluzione madre e che non restino residui nello strumento utilizzato per la misurazione. Mescolare la soluzione madre o il contenuto della vasca per l'acqua medicata delicatamente, finché l'acqua medicata non diventi omogenea. Collegare la vasca di acqua medicata o i dosatori proporzionali meccanici o elettrici al sistema di abbeverata.
- Assicurarsi che la pompa dosatrice sia settata correttamente, in modo da distribuire l'acqua medicata durante il periodo di tempo prestabilito (ore).
- Riempire le linee di abbeverata con l'acqua medicata e verificare visivamente quando l'acqua medicata ha raggiunto la fine della linea. Questa procedura deve essere ripetuta ogni giorno di somministrazione.

Dopo la somministrazione di ogni trattamento, riempire il contenitore della soluzione madre con acqua pulita (non medicata) per sciacquare la linea di abbeverata.

10. Tempi di attesa

Carne e visceri: 14 giorni.

Uova: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 anno.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.
Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta. Queste misure servono a proteggere l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/212/001-004
Un flacone da 4 ml, 50 ml, 1 litro o 4 litri.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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.
Tel: + 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
Republići 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