

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Exzolt 10 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsak ml vsebuje 10 mg fluralanerja.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
alfatokoferol (vseracemni-alfa-tokoferol)
dietilenglikolmonoetileter
polisorbat 80

Rahlo rumena do temno rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (jarkice, matične jate in kokoši nesnice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacije rdečih pršic perutnine (*Dermanyssus gallinae*) pri jarkicah, matičnih jatah in kokoših nesnicah.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, lahko poveča selekcijski pritisk glede odpornosti in vodi v zmanjšano učinkovitost. Uporaba zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti, za vsako jato posebej.

Izogibati se je treba

- pogosti in ponavljajoči uporabi akaricidov iz istega razreda skozi daljše razdobje,
 - prenizkemu odmerjanju zaradi podcenitve telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali pomanjkljive kalibracije volumna merilne naprave,
- ker to povečuje tveganje razvoja odpornosti in je zaradi tega zdravljenje lahko neučinkovito.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izvajati je treba stroge ukrepe za biološko varnost v hlevu in na farmi, da preprečimo ponovno infestacijo zdravljenih hlevov. Da bi zagotovili dolgotrajen nadzor pršic v zdravljenem hlevu, je bistvenega pomena, da zdravimo tudi vso ostalo perutnino v hlevih, ki so v bližini zdravljenega.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko rahlo draži kožo in/ali oči.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Po uporabi zdravila si umijte roke in kožo, ki je bila v stiku z zdravilom, z milom in vodo.

V primeru stika z očmi oči takoj temeljito spirajte z vodo.

Če se zdravilo polije, takoj odstranite polita oblačila.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Voda za pitje z zdravilom ne sme priti v površinske vode.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bila dokazana pri kokoših nesnicah in matičnih jatah. Zdravilo se lahko uporablja v obdobju nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za dajanje v vodo za pitje.

Odmerek je 0,5 mg fluralanerja na kg telesne mase (kar ustreza 0,05 ml zdravila), ki ga damo dvakrat v razmiku 7 dni. Za popoln terapevtski učinek je treba izvesti celoten postopek zdravljenja.

Če je potreben še en postopek zdravljenja, mora biti razmik med dvema zdravljenjema najmanj 3 mesece.

Določite čas (med 4 in 24 urami), v katerem bodo živali dobivale medicirano vodo na dan zdravljenja. To razdobje mora biti dovolj dolgo, da bodo vse živali lahko dobile potrebni odmerek. Na podlagi porabe vode prejšnjega dne ocenite, koliko vode bodo živali popile med zdravljenjem. Zdravilo je treba dodati količini vode, ki jo bodo živali popile v enem dnevu. V času zdravljenja ne sme biti na razpolago nobena druga voda za pitje.

Izračunajte količino potrebnega zdravila na podlagi celokupne mase vseh piščancev v hlevu, ki jih boste zdravili. Da bo odmerek zagotovo pravilen, je treba telesno maso določiti čim bolj natančno in za merjenje izračunane količine zdravila, ki ga boste dodali vodi za pitje, uporabiti natančno merilno napravo.

Potrebno količino zdravila za vsak dan zdravljenja izračunate iz celokupne telesne mase (kg) cele skupine piščancev, ki jih boste zdravili:

količina zdravila (ml) za dan zdravljenja = celokupna telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili, x 0,05 ml/kg

Zato 500 ml zdravila zadostuje za zdravljenje 10.000 kg telesne mase (npr. 5.000 piščancev po 2 kg) na dan zdravljenja.

Za pripravo medicirane vode je treba upoštevati naslednja navodila po opisanem vrstnem redu:

- Preverite vodni sistem, da zagotovite, da pravilno deluje in ne pušča; zagotovite tudi, da je voda na razpolago na vseh kapalnih in zvončastih napajalnikih.
- Za vsak dan zdravljenja je treba pripraviti svežo medicirano vodo.
 - Zmešajte potrebno količino zdravila z vodo v velik rezervoar za medicirano vodo ali pripravite zalogo raztopine v majhni posodi. Zalogo raztopine je treba razredčiti z vodo za pitje in jo dajati s posebnim odmernikom ali z odmerno črpalko. Vedno dodajte vodo in zdravilo istočasno, da se izognete penjenju. Pomembno je, da sperete merilno napravo, ki ste jo uporabili za merjenje potrebne količine zdravila med polnjenjem, da zagotovite, da je celotni odmerek izprazen v rezervoar za medicirano vodo ali v zalogo raztopine in da v merilni napravi ni nobenih ostankov. Rahlo mešajte zalogo raztopine ali vsebino rezervoarja za medicirano vodo, da postane medicirana voda homogena. Spojite rezervoar za medicirano vodo ali odmernik ali odmerno črpalko na sistem vode za pitje.
- Prepričajte se, da je odmerna črpalka pravilno nastavljena, da bo dovajala medicirano vodo v predločenem razdobju zdravljenja (ure).
- Napolnite napajalne vode z medicirano vodo in kontrolirajte, kdaj bo medicirana voda dosegla konec napajalnega voda. Ta postopek je treba ponoviti vsak dan zdravljenja.

Po vsakem dajanju zdravila napolnite posodo z zalogo raztopine s čisto (nemedicirano) vodo, da sperete napajalne vode.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po zdravljenju tritedenskih piščancev in odraslih kokoši z do 5-kratnim priporočenim odmerkom in 3-krat podaljšanim trajanjem zdravljenja od priporočenega, niso opazili nobenih neželenih učinkov. Nobenih negativnih učinkov na proizvodnjo jajc niso opazili, ko so kokoši nesnice zdravili z do 5-kratnim priporočenim odmerkom in 3-krat podaljšanim trajanjem zdravljenja od priporočenega.. Nobenih neželenih učinkov na reprodukcijo niso opazili, ko so piščance bodočih matičnih jat zdravili s 3-kratnim priporočenim odmerkom v 2-krat podaljšanim trajanjem zdravljenja od priporočenega..

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 14 dni.

Jajca: nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE02.

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner je akaricid in insekticid, ki ima močan učinek proti pršicam perutnine, večinoma z izpostavljanjem preko hranjenja, tj., je sistemsko aktiven proti ciljnim parazitom.

Fluralaner je močan inhibitor delov artropodnega živčnega sistema, s tem da antagonistično deluje na ligand odvisne kloridne kanale (GABA receptor in receptor glutamata). V molekularnih ciljanih študijah

na receptorjih gama-aminomaslene kisline (GABA) bolh in muh, odpornost na dieldrin ne vpliva na delovanje fluralanerja.

Aktivnost proti *Dermanyssus gallinae* se začne v štirih urah po tem, ko se pršice začnejo hraniti na zdravljenih piščancih.

Zdravljenje ubije pršice, ki se hranijo na zdravljenih piščancih in ustavi proizvodnjo jajčec pri samicah pršic za 15 dni po prvem dajanju zdravila. To delovanje prekine življenjski cikel pršice.

In vitro bio-testi kažejo, da je fluralaner učinkovit proti parazitom, pri katerih je bila dokazana odpornost na terenu, vključno z organofosfati, piretroidi in karbamati.

V EU terenski študiji, ki je bila izvedena na več lokacijah, na komercialnih farmah za proizvodnjo jajc, je bilo dokazano, da je odstranitev pršic pri infestiranih kokoših po zdravljenju povezana s statistično značilnim izboljšanjem vedenjskih parametrov, ki so pokazatelj dobrobiti živali (zmanjšana aktivnost v nočnem času in zmanjšano praskanje glave, tresenje glave in čiščenje lastnega perja s kljunom ponoči in tekom dneva), kot tudi z zmanjšanjem koncentracije kortikosterona v krvi.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se fluralaner hitro resorbira iz medicirane vode za pitje in doseže maksimalno koncentracijo v plazmi 36 ur po prvem in 12 ur po drugem odmerku. Biološka uporabnost je visoka, približno 91% resorbiranega odmerka po peroralnem dajanju.

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine. Fluralaner se v veliki meri porazdeli po vsem telesu, najvišje koncentracije pa doseže v jetrih in koži/maščobi. Pri piščancih ni opaziti pomembnih metabolitov in fluralaner se v glavnem izloči preko jeter. Razpolovna doba je približno 5 dni po peroralnem dajanju.

Okoljski podatki

Izkazalo se je, da je fluralaner zelo obstojen v zemlji, tako v aerobnih kot anaerobnih pogojih.

Fluralaner se razgradi v vodnem sedimentu pod anaerobnimi pogoji, medtem ko se je izkazalo, da je zelo obstojen pod aerobnimi pogoji.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

Rok uporabnosti medicirane vode za pitje: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

4 ml stekleničko po prvem odpiranju shranjujte v pokončnem položaju.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvna plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprta z aluminijasto/poliestrsko zavarjeno folijo in z modro za otroke varno polipropilensko navojno zaporko (pakiranji 1 liter in 4 litri) ali steklenička iz rumenorjavega stekla tipa III z belo polipropilensko/polietilensko (PP/PE) za

otroke varno navojno zaporko z oblogo iz ekspaniranega polietilena (PE) nizke gostote/aluminijasto folijo/PE (50 ml pakiranje) ali steklenička iz rumenorjavega stekla tipa III z belo polietilensko (PE) za otroke varno navojno zaporko z oblogo iz aluminijaste folije/PE/aluminijaste folije in belo polietilensko (PE)/polipropilensko (PP) za otroke varno navojno zaporko s PE PIBA (4 ml pakiranje). Velikosti pakiranj: stekleničke po 4 ml ali 50 ml, plastenke po 1 liter ali 4 litre. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za ribe in druge vodne organizme.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/212/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 18/08/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA** (4 ml pakiranje)**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Exzolt 10 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

10 mg/ml fluralaner

3. VELIKOST PAKIRANJA

4 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (jarkice, matične jate in kokoši nesnice).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Raztopina za dajanje v vodo za pitje.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 14 dni.

Jajca: 0 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

Exp {mm/llll}

Odprto zdravilo shranjujte v pokončnem položaju in uporabite v 1 leto.

Razredčeno zdravilo uporabite v 24 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/17/212/004

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA** (50 ml pakiranje)**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Exzolt 10 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

10 mg/ml fluralaner

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (jarkice, matične jate in kokoši nesnice).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Raztopina za dajanje v vodo za pitje.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 14 dni.

Jajca: 0 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite v 1 letu.

Razredčeno zdravilo uporabite v 24 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Intervet International BV

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/17/212/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA STEKLENIČKI (4 ml pakiranje)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Exzolt



2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odperto zdravilo shranjujte v pokončnem položaju in uporabite v 1 leto. Razredčeno zdravilo uporabite v 24 urah.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA STEKLENIČKI (50 ml pakiranje)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Exzolt



2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odperto zdravilo uporabite v 1 letu. Razredčeno zdravilo uporabite v 24 urah.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

PLASTENKA (1l in 4 l pakiranji) *[text appearing on label as no carton box will be used]*

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Exzolt 10 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

10 mg/ml fluralaner

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 liter
4 litri

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (jarkice, matične jate in kokoši nesnice).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Raztopina za dajanje v vodo za pitje.

7. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 14 dni.
Jajca: 0 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 1 letu.
Razredčeno zdravilo uporabite v 24 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO (4 ml in 50 ml pakiranji)

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Exzolt 10 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. Sestava

Učinkovina:

Vsak ml vsebuje 10 mg fluralanerja.

Rahlo rumena do temno rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (jarkice, matične jate in kokoši nesnice).

4. Indikacije

Zdravljenje infestacije rdečih pršic perutnine (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, lahko poveča selekcijski pritisk glede odpornosti in vodi v zmanjšano učinkovitost. Uporaba zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti, za vsako jato posebej.

Izogibati se je treba

- pogosti in ponavljajoči uporabi akaricidov iz istega razreda skozi daljše razdobje,
 - prenizkemu odmerjanju zaradi podcenitve telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali pomanjkljive kalibracije volumna merilne naprave,
- ker to povečuje tveganje razvoja odpornosti in je zaradi tega zdravljenje lahko neučinkovito.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Da se zagotovi dolgotrajen nadzor pršic v jati, je treba izvajati primerne ukrepe, da se prepreči ponovno infestacijo zdravljenih jat. Bistvenega pomena je izogibanje vsakršnemu stiku s potencialno infestiranimi pticami in zdravljenje ostale infestirane perutnine v jatah, ki so v bližini zdravljenih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko rahlo draži kožo in/ali oči.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Po uporabi zdravila si umijte roke in kožo, ki je bila v stiku z zdravilom, z milom in vodo.

V primeru stika z očmi, oči takoj temeljito spirajte z vodo.

Če se zdravilo polije, takoj odstranite polita oblačila.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Voda za pitje z zdravilom ne sme priti v površinske vode.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bila dokazana pri kokoših nesnicah in matičnih jatah. Zdravilo se lahko uporablja v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Po zdravljenju tritedenskih piščancev in odraslih kokoši z do 5-kratnim priporočenim odmerkom in 3-krat podaljšanim trajanjem zdravljenja od priporočenega, niso opazili nobenih neželenih učinkov. Nobenih negativnih učinkov na proizvodnjo jajc niso opazili, ko so kokoši nesnice zdravili z do 5-kratnim priporočenim odmerkom v 3-krat podaljšanim trajanjem zdravljenja od priporočenega.. Nobenih neželenih učinkov na reprodukcijo niso opazili, ko so piščance bodočih matičnih jat zdravili s 3-kratnim priporočenim odmerkom v dvakratnem priporočenem trajanju zdravljenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za dajanje v vodo za pitje.

Odmerek je 0,5 mg fluralanerja na kg telesne mase (kar ustreza 0,05 ml raztopine), ki ga damo dvakrat v razmiku 7 dni. Za popoln terapevtski učinek je treba izvesti celoten postopek zdravljenja. Če je potreben še en postopek zdravljenja, mora biti razmik med dvema zdravljenjema najmanj 3 mesece.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Določite čas (med 4 in 24 urami), v katerem bodo živali dobivale medicirano vodo na dan zdravljenja. To razdobje mora biti dovolj dolgo, da bodo vse živali lahko dobile potrebni odmerek. Na podlagi porabe vode prejšnjega dne ocenite, koliko vode bodo živali popile med zdravljenjem. Zdravilo je treba dodati količini vode, ki jo bodo živali popile v enem dnevu. V času zdravljenja ne sme biti na razpolago nobena druga voda za pitje.

Izračunajte količino potrebnega zdravila na podlagi celokupne mase vseh piščancev, ki jih boste zdravili. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali in izračunano količino zdravila odmeriti čim bolj natančno.

Potrebno količino zdravila za vsak dan zdravljenja izračunate iz celokupne telesne mase (kg) cele skupine piščancev, ki jih boste zdravili:

količina zdravila (ml) za dan zdravljenja = celokupna telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili, x 0,05 ml/kg

Kot primer, 1 ml zdravila zadostuje za zdravljenje 20 kg telesne mase (npr. 10 piščancev po 2 kg telesne mase) za vsak dan zdravljenja. Celotno zdravljenje sestoji iz dveh dajanj, 7 dni narazen.

Za pripravo medicirane vode je treba upoštevati naslednja navodila:

- Preverite, da vodni sistem deluje pravilno in ne pušča.
- Za vsak dan zdravljenja je treba pripraviti svežo medicirano vodo.
 - V odmerniku zmešajte potrebni volumen zdravila z določeno količino vode.
 - Zdravilo in vodo dodajajte istočasno, da se prepreči penjenje.
 - Osnovno raztopino mešajte nežno ampak temeljito, dokler medicirana voda ni homogena.
 - Pomembno je sprati odmernik, da se zagotovi, da bodo piščanci prejeli celoten odmerek in da v odmerniku ni ostankov. Sprano vodo dodajte v napajalnike.
 - Zagotovite, da bo medicirana voda enakomerno razdeljena v vse napajalnike.

10. Karenca

Meso in organi: 14 dni.

Jajca: nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

4 ml stekleničko po prvem odpiranju shranjujte v pokončnem položaju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini za EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 1 leto.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/212/001-004

Ena steklenička po 4 ml ali 50 ml.

Ena plastenka po 1 liter ali 4 litre.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

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

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

NAVODILO ZA UPORABO (1 l in 4 l pakiranji)

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Exzolt 10 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. Sestava

Učinkovina:

Vsk ml vsebuje 10 mg fluralanerja.

Rahlo rumena do temno rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (jarkice, matične jate in kokoši nesnice).

4. Indikacije

Zdravljenje infestacije rdečih pršic perutnine (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, lahko poveča selekcijski pritisk glede odpornosti in vodi v zmanjšano učinkovitost. Uporaba zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti, za vsako jato posebej.

Izogibati se je treba

- pogosti in ponavljajoči uporabi akaricidov iz istega razreda skozi daljše razdobje,
 - prenizkemu odmerjanju zaradi podcenitve telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali pomanjkljive kalibracije volumna merilne naprave,
- ker to povečuje tveganje razvoja odpornosti in je zaradi tega zdravljenje lahko neučinkovito.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Da se zagotovi dolgotrajen nadzor pršic v jati, je treba izvajati primerne ukrepe, da se prepreči ponovno infestacijo zdravljenih jat. Bistvenega pomena je izogibanje vsakršnemu stiku s potencialno infestiranimi pticami in zdravljenje ostale infestirane perutnine v jatah, ki so v bližini zdravljenih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko rahlo draži kožo in/ali oči.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Po uporabi zdravila si umijte roke in kožo, ki je bila v stiku z zdravilom, z milom in vodo.

V primeru stika z očmi, oči takoj temeljito spirajte z vodo.

Če se zdravilo polije, takoj odstranite polita oblačila.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Voda za pitje z zdravilom ne sme priti v površinske vode.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bila dokazana pri kokoših nesnicah in matičnih jatah. Zdravilo se lahko uporablja v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Po zdravljenju tritedenskih piščancev in odraslih kokoši z do 5-kratnim priporočenim odmerkom in 3-krat podaljšanim trajanjem zdravljenja od priporočenega, niso opazili nobenih neželenih učinkov. Nobenih negativnih učinkov na proizvodnjo jajc niso opazili, ko so kokoši nesnice zdravili z do 5-kratnim priporočenim odmerkom v 3-krat podaljšanim trajanjem zdravljenja od priporočenega.. Nobenih neželenih učinkov na reprodukcijo niso opazili, ko so piščance bodočih matičnih jat zdravili s 3-kratnim priporočenim odmerkom v dvakratnem priporočenem trajanju zdravljenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za dajanje v vodo za pitje.

Odmerek je 0,5 mg fluralanerja na kg telesne mase (kar ustreza 0,05 ml raztopine), ki ga damo dvakrat v razmiku 7 dni. Za popoln terapevtski učinek je treba izvesti celoten postopek zdravljenja. Če je potreben še en postopek zdravljenja, mora biti razmik med dvema zdravljenjema najmanj 3 mesece.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Določite čas (med 4 in 24 urami), v katerem bodo živali dobivale medicirano vodo na dan zdravljenja. To razdobje mora biti dovolj dolgo, da bodo vse živali lahko dobile potrebni odmerek. Na podlagi porabe vode prejšnjega dne ocenite, koliko vode bodo živali popile med zdravljenjem. Zdravilo je treba dodati količini vode, ki jo bodo živali popile v enem dnevu. V času zdravljenja ne sme biti na razpolago nobena druga voda za pitje.

Izračunajte količino potrebnega zdravila na podlagi celokupne mase vseh piščancev, ki jih boste zdravili. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali in izračunano količino zdravila odmeriti čim bolj natančno.

Potrebno količino zdravila za vsak dan zdravljenja izračunate iz celokupne telesne mase (kg) cele skupine piščancev, ki jih boste zdravili:

količina zdravila (ml) za dan zdravljenja = celokupna telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili, x 0,05 ml/kg

Kot primer, 1 ml zdravila zadostuje za zdravljenje 20 kg telesne mase (npr. 10 piščancev po 2 kg telesne mase) za vsak dan zdravljenja. Celotno zdravljenje sestoji iz dveh dajanj, 7 dni narazen.

Za pripravo medicirane vode je treba upoštevati naslednja navodila:

- Preverite, da vodni sistem deluje pravilno in ne pušča.
- Za vsak dan zdravljenja je treba pripraviti svežo medicirano vodo.
 - V odmerniku zmešajte potrebni volumen zdravila z določeno količino vode.
 - Zdravilo in vodo dodajajte istočasno, da se prepreči penjenje.
 - Osnovno raztopino mešajte nežno ampak temeljito, dokler medicirana voda ni homogena.
 - Pomembno je sprati odmernik, da se zagotovi, da bodo piščanci prejeli celoten odmerek in da v odmerniku ni ostankov. Sprano vodo dodajte v napajalnike.
 - Zagotovite, da bo medicirana voda enakomerno razdeljena v vse napajalnike.

10. Karenca

Meso in organi: 14 dni.

Jajca: nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini za Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 1 leto.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/212/001-004

Ena steklenička po 4 ml ali 50 ml.

Ena plastenka po 1 liter ali 4 litre.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

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

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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

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