

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exzolt 10 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každý ml obsahuje: fluralaner 10 mg.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
alfa-tokoferol (všetko - <i>rac</i> -alfa-tokoferol)
dietylénglykolmonoetyléter
Polysorbát 80

Svetlo žltý až tmavo žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (sliepočky, kurčatá určené na reprodukciu a nosnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba napadnutia roztočikom vtáčim (*Dermanyssus gallinae*) u sliepočiek, kurčiat určených na reprodukciu a nosníc.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Neodôvodnené používanie antiparazitík alebo ich použitie v rozpore s pokynmi na ich používanie môže zvýšiť tlak na selekciu pre rezistenciu a viesť ku zníženiu účinnosti. Rozhodovanie pre použitie lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a zamorenia, alebo riziku infestácie založenom na epidemiologických vlastnostiach jednotlivých krdľov.

Z dôvodu zvýšenia rizika vývoja rezistencie, ktorá môže mať napokon za následok neúčinnú liečbu, vyvarovať sa nasledovným praktikám :

- príliš častému a opakovanému používaniu akaricídov rovnakej triedy počas dlhšieho obdobia,
- poddávkovaniu, ktoré môže byť spôsobené podhodnotením živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku alebo nedostatočnou kalibráciou na zariadení pre meranie objemu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Mali by sa zaviesť prísne bio-bezpečnostné opatrenia na úrovni chovného objektu a farmy pre zamedzenie re-infestácie v ošetrovaných chovných objektoch. Pre zabezpečenie dlhotrvajúcej kontroly populácie roztočikov v ošetrovanom chovnom objekte je nevyhnutné ošetriť všetku zamorenú hydinu v objektoch v blízkosti ošetrovaného objektu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek môže byť mierne dráždivý pre kožu a/alebo oči.
Vyvarovať sa kontaktu s kožou, očami a sliznicami.
Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť alebo nefajčiť.
Po použití lieku umyť mydlom a vodou ruky a kožu, ktorá bola s liekom v kontakte.
V prípade zasiahnutia očí ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.
Ak dôjde k rozliatiu lieku, ihneď si vyzliecť zasiahnutý odev.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Medikovaná voda sa nemá dostať do povrchových vôd.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú posielat' prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u nosníc a u kurčiat z rodičovských chovov. Liek môže byť použitý počas znášky.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na podanie v pitnej vode.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živej hmotnosti (zodpovedá 0,05 ml lieku). Podat' dvakrát, s odstupom 7 dní. Pre úplný terapeutický účinok musí byť podaný celý liečebný cyklus.

Ak je indikovaný ďalší liečebný cyklus, interval medzi dvomi liečebnými cyklami, by mal byť aspoň 3 mesiace.

Určiť trvanie času (medzi 4 a 24 hodinami), počas ktorého sa v liečebný deň bude podávať medikovaná voda. Táto časová perióda musí byť dostatočne dlhá, aby všetka hydina mohla prijať požadovanú dávku. Na základe množstva vody skonsumovanej predchádzajúci deň odhadnúť koľko vody spotrebuje hydina počas liečby. Liek má byť pridaný do takého objemu vody, aký hydina skonsumuje počas jedného dňa. Počas doby liečby nemá byť k dispozícii žiadny iný zdroj pitnej vody.

Vypočítať potrebný objem lieku na základe celkovej hmotnosti všetkých kurčiat v objekte, ktorý má byť liečený. Pre zabezpečenie podania správnej dávky má byť živá hmotnosť určená čo najpresnejšie a na odmeranie vypočítaného objemu lieku, ktorý má byť podaný, má byť použité presné odmerné zariadenie.

Požadovaný objem lieku pre každý liečebný deň sa vypočíta z celkovej živej hmotnosti (kg) celej skupiny kurčiat, ktorá má byť liečená:

Objem lieku (ml) na liečebný deň = Celková živá hmotnosť (kg) liečených kurčiat x 0,05 ml/kg

Teda 500 ml lieku je určených na 10 000 kg živej hmotnosti (napr. 5 000 kurčiat každé so živou hmotnosťou 2 kg) na jeden deň terapeutického podávania.

Pri príprave medikovanej vody musia byť dodržané nižšie uvádzané pokyny, v poradí ako sú uvedené:

- Skontrolovať či systém rozvodu vody funguje správne a je bez únikov; tak isto sa presvedčiť, že voda je k dispozícii vo všetkých nipelových alebo zvonových napájacích.
- Pre každý deň liečby musí byť medikovaná voda čerstvo pripravená.
 - Požadovaný objem lieku zmiešať s vodou vo veľkej medikačnej nádrži alebo vytvoriť zásobný roztok v malej nádrži. Zásobný roztok musí byť ďalej zriedený pitnou vodou a podávaný v priebehu času za použitia dávkovača alebo dávkovacej pumpy. Vždy pridávať liek a vodu simultánne, zabránite tak peneniu. Pre zabezpečenie vyprázdnenia celej dávky do medikačného tanku alebo zásobného roztoku je dôležité opláchnuť odmerné zariadenie použité na meranie požadovaného objemu lieku počas fázy plnenia. Nezostanú tak zvyšky v odmernom zariadení. Jemne miešať zásobný roztok alebo obsah medikačnej nádrže, až kým nie je medikovaná voda homogénna. Pripojiť medikačnú nádrž alebo dávkovač alebo dávkovaciu pumpu na rozvodový systém pitnej vody.
- Presvedčiť sa, že dávkovacia pumpa je správne nastavená na dákovanie medikovanej vody počas dopredu určenej doby liečby (hodiny).
- Naplniť napájacie potrubia s medikovanou vodou a odsledovať, kedy medikovaná voda dosiahla koniec napájacieho potrubia. Tento proces zopakovať každý deň počas podávania.

Po každom liečebnom podávaní naplniť nádobu na zásobný roztok čistou (nemedikovanou) vodou a opláchnuť napájacie potrubia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po liečbe kurčiat vo veku 3 týždne a dospelých kúr po podaní až 5-násobku odporúčanej dávky 3-krát počas odporúčanej doby liečby.

Nebol pozorovaný žiadny negatívny účinok na produkciu vajec pri liečbe nosníc až 5-násobkom odporúčanej dávky 3-krát počas odporúčanej doby liečby.

Neboli žiadne nežiaduce účinky na reprodukčný výkon u chovnej hydiny po liečbe 3-násobkom odporúčanej dávky dvakrát počas odporúčanej doby liečby.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Vajcia: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP53BE02

4.2 Farmakodynamické údaje

Fluralaner je akaricíd a insekticíd vysoko účinný proti roztočikovi vtáčiemu, predovšetkým pri expozícii pri prijímaní potravy, t.j. je systémovo aktívny proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor časti nervového systému článkonožcov, kde antagonisticky pôsobí na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové – receptory). V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie receptory gamma-aminomaslovej (GABA) kyseliny blch a múch, fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieldrín.

K nástupu účinku proti *Dermanyssus gallinae* dochádza do 4 hodín po tom, ako roztočiky začnú prijímať potravu na liečených kurčatách.

Liečba zabíja roztočiky prijímajúce potravu na ošetrovaných kurčatách a zastavuje produkciu vajčiek u samičích roztočikov počas 15 dní po prvom podaní lieku. Toto pôsobenie prerušuje životný cyklus roztočikov.

In-vitro bio testy ukazujú, že fluralaner je účinný proti parazitom, u ktorých bola dokázaná terénna rezistencia zahŕňajúca organofosfáty, pyreroidy a karbamáty.

Ako bolo dokázané v multicentrickej terénnej štúdii vykonanej v EÚ na komerčných farmách zameraných na produkciu vajec, eliminácia roztočikov zo zamorených kúr po liečbe je spojená so štatisticky významným zlepšením parametrov správania ukazujúcich zlepšenie životných podmienok zvierat (zníženie nočnej aktivity a šúchanie hlavy, trasenie hlavy a preberanie peria v noci a počas dňa) ako aj zníženie koncentrácie kortikosterónu v krvi.

4.3 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní je fluralaner rýchlo absorbovaný z medikovanej pitnej vody a dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme 36 hodín po prvej dávke a 12 hodín po druhej dávke.

Biodostupnosť je vysoká, približne 91% dávky sa absorbuje po perorálnom podaní.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny. Fluralaner sa v tele široko distribuuje, najvyššie koncentrácie boli zistené v pečeni a koži/tuku. Žiadne významné metabolity neboli pozorované u kurčiat a fluralaner sa eliminuje predovšetkým hepatálnou cestou. Zrejmý eliminačný polčas je približne 5 dní po perorálnom podaní.

Vplyv na životné prostredie

Fluralaner sa ukázal byť veľmi perzistentným v pôde za aeróbnych aj za anaeróbnych podmienok. Fluralaner degraduje vo vodnom sedimente za anaeróbnych podmienok, zatiaľ čo sa ukázal byť veľmi perzistentným za aeróbnych podmienok.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

Čas použiteľnosti medikovanej vody: 24 hodín

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení fľaše 4 ml uchovávať vo zvislej polohe.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z číreho vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretá hliníkovým/polyesterovým fóliovým viečkom a modrým pre deti bezpečným polypropylénovým skrutkovacím uzáverom (balenie 1 liter a 4 litre) alebo jantárovo žltá fľaša zo skla typu III s bielym pre deti bezpečným polypropylén/polyetylénovým (PP/PE) skrutkovacím uzáverom s rozťahovateľnou tvarovanou výstelkou z nízko hutného PE/hliníkovej fólie/PE (balenie 50 ml) alebo jantárovo žltá fľaša zo skla typu III s bielym pre deti bezpečným polyetylénovým (PE) skrutkovacím uzáverom s výstelkou z hliníkovej fólie/PE/hliníkovej fólie a bielym polyetylén (PE)/polypropylén (PP) pre deti bezpečným skrutkovacím uzáverom s PE PIBA (balenie 4 ml). Veľkosť balenia: fľaša 4 ml, 50 ml, 1 liter alebo 4 litre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný liek.

Veterinárny liek by nemal kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre vodné bezstavovce.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/212/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.8.2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

3.9.2022

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA** (balenie 4 ml)**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Exzolt 10 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

10 mg/ml fluralaner

3. VEĽKOSŤ BALENIA

4 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre kurčatá (sliepocky, kurčatá určené na reprodukciu a nosnice).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Roztok na použitie v pitnej vode

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Vajcia: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení uchovávať vo zvislej polohe a použiť do 1 roka.

Po nariadení použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International BV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/212/004

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA** (balenie 50 ml)**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Exzolt 10 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

10 mg/ml fluralaner

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre kurčatá (sliepočky, kurčatá určené na reprodukciu a nosnice).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Roztok na použitie v pitnej vode

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Vajcia: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 roka.

Po nariadení použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International BV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/212/003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK FLAŠE (balenie 4 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exzolt



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení uchovávať vo zvislej polohe a použiť do 1 roka. Po nariadení použiť do 24 hodín.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK FLAŠE (balenie 50 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exzolt



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 roka. Po nariedení použiť do 24 hodín.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Fľaša (balenie 1 liter a 4 litre) [nebude mať kartónovú krabičku, text bude uvedený na štítku]

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exzolt 10 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

10 mg/ml fluralaner

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liter

4 litre

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre kurčatá (sliepočky, kurčatá určené na reprodukciu a nosnice).

5. INDIKÁCIA (-IE)

6. CESTY PODANIA

Roztok na použitie v pitnej vode

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Vajcia: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 roka.

Po nariadení použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV (balenie 4 ml a 50 ml)

1. Názov veterinárneho lieku

Exzolt 10 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. Zloženie

Účinná látka:

Každý ml obsahuje: fluralaner 10 mg.

Svetlo žltý až tmavo žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (sliepočky, kurčatá určené na reprodukciu a nosnice).

4. Indikácie na použitie

Liečba napadnutia roztočikom vtáčim (*Dermanyssus gallinae*) u sliepočiek, kurčiat určených na reprodukciu a nosníc.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Neodôvodnené používanie antiparazitík alebo ich použitie v rozpore s pokynmi na ich používanie môže zvýšiť tlak na selekciu pre rezistenciu a viesť ku zníženiu účinnosti. Rozhodovanie pre použitie lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a zamorenia, alebo riziku infestácie založenom na epidemiologických vlastnostiach jednotlivých krdľov.

Z dôvodu zvýšenia rizika vývoja rezistencie, ktorá môže mať napokon za následok neúčinnú liečbu, vyvarovať sa nasledovným praktikám :

- príliš častému a opakovanému používaniu akaricídov rovnakej triedy počas dlhšieho obdobia,
- poddávkovaniu, ktoré môže byť spôsobené podhodnotením živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku alebo nedostatočnou kalibráciou na zariadení pre meranie objemu.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pre zabezpečenie dlhotrvajúcej kontroly populácie roztočikov v krdli by sa mali zaviesť vhodné opatrenia pre zamedzenie re-infestácie v ošetrovanom krdli. Je nevyhnutné vyvarovať sa akéhokoľvek kontaktu s potencióálne infikovanými vtákmi a ošetriť všetku zamorenú hydinu v krdľoch v blízkosti ošetrovaného objektu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže byť mierne dráždivý pre kožu a/alebo oči.

Vyvarovať sa kontaktu s kožou, očami a sliznicami.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť alebo nefajčiť.

Po použití lieku umyť mydlom a vodou ruky a kožu, ktorá bola s liekom v kontakte.
V prípade zasiahnutia očí ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.
Ak dôjde k rozliatiu lieku, ihneď si vyzliecť zasiahnutý odev.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Medikovaná voda sa nemá dostať do povrchových vôd.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u nosníc a u kurčiat z rodičovských chovov. Liek môže byť použitý počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po liečbe kurčiat vo veku 3 týždne a dospelých kúr po podaní až 5-násobku odporúčanej dávky 3-krát počas odporúčanej doby liečby.

Nebol pozorovaný žiadny negatívny účinok na produkciu vajec pri liečbe nosníc až 5-násobkom odporúčanej dávky 3-krát počas odporúčanej doby liečby.

Neboli žiadne nežiaduce účinky na reprodukčný výkon u chovnej hydiny po liečbe 3-násobkom odporúčanej dávky dvakrát počas odporúčanej doby liečby.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Vplyv na životné prostredie

Fluralaner sa ukázal byť veľmi perzistentným v pôde za aeróbnych aj za anaeróbnych podmienok.

Fluralaner degraduje vo vodnom sedimente za anaeróbnych podmienok, zatiaľ čo sa ukázal byť veľmi perzistentným za aeróbnych podmienok.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na podanie v pitnej vode.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živej hmotnosti (zodpovedá 0,05 ml lieku). Podat' dvakrát, s odstupom 7 dní. Pre úplný terapeutický účinok musí byť podaný celý liečebný cyklus. Ak je indikovaný ďalší liečebný cyklus, interval medzi dvoma liečebnými cyklami by mal byť aspoň 3 mesiace.

9. Pokyn o správnom podaní

Určiť trvanie času (medzi 4 a 24 hodinami), počas ktorého sa v liečebný deň bude podávať medikovaná voda. Táto časová perióda musí byť dostatočne dlhá, aby všetka hydina mohla prijať požadovanú dávku. Na základe množstva vody skonzumovanej predchádzajúci deň odhadnúť koľko vody spotrebuje hydina počas liečby. Liek má byť pridaný do takého objemu vody, aký hydina skonzumuje počas jedného dňa. Počas doby liečby nemá byť k dispozícii žiadny iný zdroj pitnej vody.

Vypočítať potrebný objem lieku na základe celkovej hmotnosti všetkých kurčiat, ktoré majú byť liečené. Pre zabezpečenie podania správnej dávky má byť živá hmotnosť určená čo najpresnejšie a objem lieku, ktorý má byť podaný, vypočítaný tak presne ako je to len možné.

Požadovaný objem lieku pre každý liečebný deň sa vypočíta z celkovej živej hmotnosti (kg) celej skupiny kurčiat, ktorá má byť liečená:

Objem lieku (ml) na liečebný deň = Celková živá hmotnosť (kg) liečených kurčiat x 0,05 ml/kg

Napríklad: 1 ml lieku na liečbu 20 kg živej hmotnosti (napr. 10 kurčiat každé so živou hmotnosťou 2 kg) na jeden deň podávania. Celková liečba pozostáva z dvoch podaní, s odstupom 7 dní.

Pri príprave medikovanej vody musia byť dodržané nižšie uvádzané pokyny:

- Skontrolovať či systém rozvodu vody funguje správne a je bez únikov.
- Pre každý deň liečby musí byť medikovaná voda čerstvo pripravená.
 - Požadovaný objem lieku zmiešať s vypočítaným množstvom vody v odmernom zariadení.
 - Liek a vodu pridávať simultánne, zabrániť tak peneniu.
 - Zásobný roztok jemne ale dôkladne miešať kým nie je medikovaná voda homogénna.
 - Je dôležité opláchnuť odmerné zariadenie, aby sa zabezpečilo podanie celej dávky kurčatám a nezostali zbytky lieku. Pridať do napájacieho oplachovacieho vodu.
 - Zabezpečiť rovnomerné rozdelenie medikovanej vody do napájaciek.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Vajcia: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení fľaše 4 ml uchovávať vo zvislej polohe.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný liek.

Tento veterinárny liek by nemal kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre vodné bezstavovce.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/212/001-004

Fľaša 4 ml, 50 ml, 1 liter alebo 4 litre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

3.10.2022

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francúzsko

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV (balenie 1 liter a 4 litre)

1. Názov veterinárneho lieku

Exzolt 10 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. Zloženie

Účinná látka:

Každý ml obsahuje: fluralaner 10 mg.

Svetlo žltý až tmavo žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (sliepočky, kurčatá určené na reprodukciu a nosnice).

4. Indikácie na použitie

Liečba napadnutia roztočikom vtáčim (*Dermanyssus gallinae*) u sliepočiek, kurčiat určených na reprodukciu a nosníc.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Neodôvodnené používanie antiparazitík alebo ich použitie v rozpore s pokynmi na ich používanie môže zvýšiť tlak na selekciu pre rezistenciu a viesť ku zníženiu účinnosti. Rozhodovanie pre použitie lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a zamorenia, alebo riziku infestácie založenom na epidemiologických vlastnostiach jednotlivých krdľov.

Z dôvodu zvýšenia rizika vývoja rezistencie, ktorá môže mať napokon za následok neúčinnú liečbu, vyvarovať sa nasledovným praktikám:

- príliš častému a opakovanému používaniu akaricídov rovnakej triedy počas dlhšieho obdobia,
- poddávkovaní, ktoré môže byť spôsobené podhodnotením živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku alebo nedostatočnou kalibráciou na zariadení pre meranie objemu.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pre zabezpečenie dlhotrvajúcej kontroly populácie roztočikov v krdli by sa mali zaviesť vhodné opatrenia pre zamedzenie re-infestácie v ošetrovanom krdli. Je nevyhnutné vyvarovať sa akéhokoľvek kontaktu s potencionalne infikovanými vtákmi a ošetriť všetku zamorenú hydinu v krdľoch v blízkosti ošetrovaného objektu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže byť mierne dráždivý pre kožu a/alebo oči.

Vyvarovať sa kontaktu s kožou, očami a sliznicami.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť alebo nefajčiť.

Po použití lieku umyť mydlom a vodou ruky a kožu, ktorá bola s liekom v kontakte.
V prípade zasiahnutia očí ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.
Ak dôjde k rozliatiu lieku, ihneď si vyzliecť zasiahnutý odev.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Medikovaná voda sa nemá dostať do povrchových vôd.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u nosníc a u kurčiat z rodičovských chovov. Liek môže byť použitý počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po liečbe kurčiat vo veku 3 týždne a dospelých kúr po podaní až 5-násobku odporúčanej dávky 3-krát počas odporúčanej doby liečby.

Nebol pozorovaný žiadny negatívny účinok na produkciu vajec pri liečbe nosníc až 5-násobkom odporúčanej dávky 3-krát počas odporúčanej doby liečby.

Neboli žiadne nežiaduce účinky na reprodukčný výkon u chovnej hydiny po liečbe 3-násobkom odporúčanej dávky dvakrát počas odporúčanej doby liečby.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Vplyv na životné prostredie

Fluralaner sa ukázal byť veľmi perzistentným v pôde za aeróbnych aj za anaeróbnych podmienok.

Fluralaner degraduje vo vodnom sedimente za anaeróbnych podmienok, zatiaľ čo sa ukázal byť veľmi perzistentným za aeróbnych podmienok.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na podanie v pitnej vode.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živej hmotnosti (zodpovedá 0,05 ml lieku). Podat' dvakrát, s odstupom 7 dní. Pre úplný terapeutický účinok musí byť podaný celý liečebný cyklus. Ak je indikovaný ďalší liečebný cyklus, interval medzi dvoma liečebnými cyklami by mal byť aspoň 3 mesiace.

9. Pokyn o správnom podaní

Určiť trvanie času (medzi 4 a 24 hodinami), počas ktorého sa v liečebný deň bude podávať medikovaná voda. Táto časová perióda musí byť dostatočne dlhá, aby všetka hydina mohla prijať požadovanú dávku. Na základe množstva vody skonzumovanej predchádzajúci deň odhadnúť koľko vody spotrebuje hydina počas liečby. Liek má byť pridaný do takého objemu vody, aký hydina skonzumuje počas jedného dňa. Počas doby liečby nemá byť k dispozícii žiadny iný zdroj pitnej vody.

Vypočítať potrebný objem lieku na základe celkovej hmotnosti všetkých kurčiat, ktoré majú byť liečené. Pre zabezpečenie podania správnej dávky má byť živá hmotnosť určená čo najpresnejšie a objem lieku, ktorý má byť podaný, vypočítaný tak presne ako je to len možné.

Požadovaný objem lieku pre každý liečebný deň sa vypočíta z celkovej živej hmotnosti (kg) celej skupiny kurčiat, ktorá má byť liečená:

Objem lieku (ml) na liečebný deň = Celková živá hmotnosť (kg) liečených kurčiat x 0,05 ml/kg

Teda 500 ml lieku je určených na 10 000 kg živej hmotnosti (napr. 5 000 kurčiat každé so živou hmotnosťou 2 kg) na jeden deň terapeutického podávania.

Pri príprave medikovanej vody musia byť dodržané nižšie uvádzané pokyny, v poradí ako sú uvedené:

- Skontrolovať či systém rozvodu vody funguje správne a je bez únikov; tak isto sa presvedčiť, že voda je k dispozícii vo všetkých nipelových alebo zvonových napájacích.
- Pre každý deň liečby musí byť medikovaná voda čerstvo pripravená.
 - Požadovaný objem lieku zmiešať s vodou vo veľkej medikačnej nádrži alebo vytvoriť zásobný roztok v malej nádrži. Zásobný roztok musí byť ďalej zriedený pitnou vodou a podávaný v priebehu času za použitia dávkovača alebo dávkovacej pumpy. Vždy pridávať liek a vodu simultánne, zabránite tak peneniu. Pre zabezpečenie vyprázdnenia celej dávky do medikačného tanku alebo zásobného roztoku je dôležité opláchnuť odmerné zariadenie použité na meranie požadovaného objemu lieku počas fázy plnenia. Nezostanú tak zvyšky v odmernom zariadení. Jemne miešať zásobný roztok alebo obsah medikačnej nádrže, až kým nie je medikovaná voda homogénna. Pripojiť medikačnú nádrž alebo dávkovač alebo dávkovaciu pumpu na rozvodový systém pitnej vody.
- Presvedčiť sa, že dávkovacia pumpa je správne nastavená na dávkovanie medikovanej vody počas dopredu určenej doby liečby (hodiny).
- Naplniť napájacie potrubia s medikovanou vodou a odsledovať, kedy medikovaná voda dosiahla koniec napájacieho potrubia. Tento proces zopakovať každý deň počas podávania.

Po každom liečebnom podávaní naplniť nádobu na zásobný roztok čistou (nemedikovanou) vodou a opláchnuť napájacie potrubia.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Vajcia: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný liek.

Tento veterinárny liek by nemal kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre vodné bezstavovce.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/212/001-004

Fľaša 4 ml, 50 ml, 1 liter alebo 4 litre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francúzsko

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky

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

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

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

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