

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada ml contiene 10 mg de fluralaner.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Alfa-tocoferol (todos- <i>rac</i> -alfa-tocoferol)
Dietilenglicol monoetil éter
Polisorbato 80

Solución de color amarillo claro a amarillo oscuro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves (pollitas, aves reproductoras y gallinas ponedoras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por ácaro rojo aviar (*Dermanyssus gallinae*) en pollitas, aves reproductoras y gallinas ponedoras.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada grupo de animales.

Deben evitarse las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían dar como resultado una terapia ineficaz:

- un uso muy frecuente y repetido de acaricidas de la misma clase, durante un período de tiempo prolongado,
- la dosificación insuficiente, que puede deberse a la subestimación del peso corporal, administración incorrecta del medicamento o falta de calibración del dispositivo de medida del volumen.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se deben implementar medidas estrictas de bioseguridad a nivel de la nave y de la explotación para prevenir la reinfestación de las naves tratadas. Para asegurar el control a largo plazo de las poblaciones

de ácaros en una nave tratada, es esencial tratar cualquier otra ave infestada en naves próximas a la ya tratada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede irritar ligeramente la piel y/o los ojos.

Evitar el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento.

Después de usar el medicamento, lavar con agua y jabón las manos y la piel que haya entrado en contacto.

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.

Si el medicamento veterinario se derrama, quitar la ropa manchada.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El agua de bebida medicamentosa no debe alcanzar las aguas superficiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en ponedoras y reproductoras. El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es 0,5 mg de fluralaner por kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinario) administrada dos veces, con 7 días de diferencia. Debe administrarse el programa de tratamiento completo para obtener un efecto terapéutico pleno.

Si se indicase otro programa de tratamiento, el intervalo entre dos programas de tratamiento debe ser de, al menos, 3 meses.

Determinar la duración del tiempo (entre 4 y 24 horas) durante el cual se administra el agua medicamentosa en el día del tratamiento. Este período de tiempo debe ser lo suficientemente largo para permitir que todas las aves reciban la dosis requerida. Calcular cuánta agua consumirán las aves durante el tratamiento en base al consumo diario de agua previo. El medicamento veterinario debe añadirse a un volumen de agua que las aves consuman en un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Calcular el volumen de medicamento necesario en función del peso total de todas las aves en la nave que se va a tratar. Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible y debe utilizarse un dispositivo de medida preciso para determinar el volumen calculado del medicamento que se va a administrar.

El volumen requerido de medicamento por día de tratamiento se calcula a partir del peso vivo total (kg) de todo el grupo de aves que se van a tratar:

Volumen de medicamento (ml) por día de tratamiento = Peso vivo total (kg) de aves que van a ser tratadas x 0,05 ml/kg

Por lo tanto, 500 ml de medicamento sirven para tratar 10.000 kg de peso vivo (p. ej., 5.000 aves de 2 kg de peso vivo cada una) por día de administración del tratamiento.

Deben seguirse las instrucciones detalladas a continuación, en el orden descrito, para preparar el agua medicamentosa:

- Comprobar el sistema de agua para asegurar que funciona adecuadamente y que no existen fugas; asegurar también que el agua está disponible en todas las tetinas y bebederos de campana.
- El agua medicamentosa debe prepararse cada día en el momento del tratamiento.
 - Mezclar el volumen de medicamento necesario con agua en un tanque de medicación grande o crear una solución concentrada en un recipiente pequeño. La solución concentrada debe ser posteriormente diluida con agua de bebida y administrada a lo largo del tiempo, utilizando un dosificador o bomba dosificadora. Añadir siempre el medicamento y el agua simultáneamente para evitar la formación de espuma. Es importante enjuagar el dispositivo usado para medir el volumen de medicamento requerido durante la fase de llenado para asegurar que la dosis completa se vacíe en el tanque de medicación o en la solución concentrada y que no queden residuos en el dispositivo de medida. Agitar suavemente la solución concentrada o el contenido del tanque de medicación hasta que el agua medicamentosa sea homogénea. Conectar el tanque de medicación o el dosificador o bomba dosificadora al sistema de agua potable.
- Asegurar que la bomba dosificadora está ajustada correctamente para suministrar el agua medicamentosa durante el período de tratamiento determinado previamente (horas).
- Llenar las líneas de bebederos con agua medicamentosa y comprobar que el agua medicamentosa ha llegado al final de la línea. Este procedimiento debe repetirse cada día de administración.

Después de cada administración del tratamiento, llenar el recipiente de solución concentrada con agua limpia (no medicamentosa) para enjuagar las líneas de agua.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas después del tratamiento de aves de 3 semanas de edad y adultas tratadas con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No se observaron efectos negativos en la producción de huevos cuando las gallinas ponedoras se trataron con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No hubo efectos adversos en el rendimiento reproductivo cuando las aves reproductoras se trataron con dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada durante periodos 2 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 14 días.
Huevos: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53BE02.

4.2 Farmacodinamia

Fluralaner es un acaricida e insecticida que tiene una alta potencia contra los ácaros de las aves, principalmente por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente frente a los parásitos indicados.

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos, ya que actúa de forma antagónica sobre los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato). En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores de insecto ácido gamma-aminobutírico (GABA) de pulgas y moscas, la resistencia a dieldrín no afectó a fluralaner.

La eficacia contra *Dermanyssus gallinae* se alcanza durante las 4 primeras horas en las que los ácaros han comenzado a alimentarse en las aves tratadas.

El tratamiento mata a los ácaros que se alimentan de aves tratadas y detiene la producción de huevos por ácaros hembras durante 15 días después de la primera administración del medicamento. Esta actividad rompe el ciclo de vida del ácaro.

Los bioensayos *in vitro* demuestran que fluralaner es activo frente a parásitos con probada resistencia en campo, incluyendo resistencias a organofosfatos, piretroides y carbamatos.

Como se demostró en un estudio de campo multicéntrico en la UE realizado en granjas comerciales de producción de huevos, la eliminación de los ácaros de las aves infestadas después del tratamiento se asocia con una mejora estadísticamente significativa en los parámetros de comportamiento indicativos del bienestar animal (reducción de la actividad nocturna y rascado de cabeza, sacudidas de la cabeza y acicalamiento del propio plumaje durante la noche y durante el día), así como una reducción de la concentración de corticosterona en sangre.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral, fluralaner se absorbe rápidamente desde el agua de bebida medicamentosa, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas 36 horas después de la primera dosis y 12 horas después de la segunda. La biodisponibilidad es alta, con aproximadamente un 91 % de la dosis absorbida después de la administración oral. Fluralaner está altamente ligado a proteínas. Fluralaner se distribuye ampliamente por todo el cuerpo, con las concentraciones más altas observadas en el hígado y piel/grasa. No se observan metabolitos significativos en aves y fluralaner se elimina principalmente por vía hepática. La semivida de eliminación aparente es de, aproximadamente, 5 días después de la administración oral.

Propiedades medioambientales

Fluralaner ha demostrado ser muy persistente en suelo, tanto bajo condiciones aeróbicas como anaeróbicas.

Fluralaner se degrada en sedimento acuático bajo condiciones anaeróbicas, mientras que ha demostrado ser muy persistente bajo condiciones aeróbicas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

Período de validez del agua de bebida medicamentosa: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la apertura del frasco de 4 ml, este debe almacenarse en posición vertical.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) incoloro cerrados con un precinto de aluminio/poliéster y un tapón azul de polipropileno a rosca a prueba de niños (formatos de 1 y 4 litros) o frasco de vidrio topacio tipo III con tapón de rosca blanco de polipropileno/polietileno (PP/PE) a prueba de niños con recubrimiento de PE expandido de baja densidad/lámina de aluminio/PE (formato de 50 ml) o frasco de vidrio ámbar tipo III con tapón de rosca a prueba de niños de polietileno (PE) blanco con lámina de aluminio/PE/forro de lámina de aluminio y tapón de rosca a prueba de niños de polietileno (PE)/polipropileno (PP) blanco con PE PIBA (formato de 4 ml).

Formatos: Frascos de 4 ml, 50 ml, 1 litro o 4 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para invertebrados acuáticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/212/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/08/2017.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA (formato de 4 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml fluralaner

3. TAMAÑO DEL ENVASE

4 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollitas, aves reproductoras y gallinas ponedoras).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Solución para administración en agua de bebida.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne: 14 días.

Huevos: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, almacenar en posición vertical y utilizar en 1 año a partir del momento de la apertura.
Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/212/004

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA (formato de 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml fluralaner

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollitas, aves reproductoras y gallinas ponedoras).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Solución para administración en agua de bebida.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne: 14 días.

Huevos: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 año.

Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/212/003

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL FRASCO (formato de 4 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Exzolt



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, almacenar en posición vertical y utilizar en 1 año a partir del momento de la apertura.

Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL FRASCO (formato de 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Exzolt



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 año. Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Frasco (Formatos de 1 y 4 litros) *[el texto irá en la etiqueta ya que no se utilizará caja de cartón]*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml fluralaner

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro
4 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollitas, aves reproductoras y gallinas ponedoras).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 14 días.
Huevos: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 1 año.
Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/212/001 (1 litro)
EU/2/17/212/002 (4 litros)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO (Formatos de 4 y 50 ml):

1. Denominación del medicamento veterinario

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.

2. Composición

Principio activo:

Cada ml contiene 10 mg de fluralaner.

Solución de color amarillo claro a amarillo oscuro.

3. Especies de destino

Aves (pollitas, aves reproductoras y gallinas ponedoras).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones por ácaro rojo aviar (*Dermanyssus gallinae*).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada grupo de animales.

Deben evitarse las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían dar como resultado una terapia ineficaz:

- un uso muy frecuente y repetido de acaricidas de la misma clase, durante un período de tiempo prolongado,
- la dosificación insuficiente, que puede deberse a la subestimación del peso corporal, administración incorrecta del medicamento o falta de calibración del dispositivo de medida del volumen.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para asegurar el control a largo plazo de las poblaciones de ácaros en un lote de aves, se deben implementar medidas adecuadas de bioseguridad para prevenir la reinfestación del lote de aves tratado. Es esencial evitar el contacto con aves potencialmente infestadas y tratar cualquier otra ave infestada en lotes de aves próximos al ya tratado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede irritar ligeramente la piel y/o los ojos.

Evite el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas.
No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento.
Después de usar el medicamento, lavar con agua y jabón las manos y la piel que haya entrado en contacto.
En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.
Si el medicamento veterinario se derrama, quitar la ropa manchada.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El agua de bebida medicamentosa no debe alcanzar aguas superficiales.

Aves en periodo de puesta:

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en ponedoras y reproductoras.
El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La seguridad se ha demostrado en aves de 3 semanas de edad y adultas tratadas con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No se observaron efectos negativos en la producción de huevos cuando las gallinas ponedoras se trataron con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No hubo efectos adversos en el rendimiento reproductivo cuando las aves reproductoras se trataron con dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada durante periodos 2 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Propiedades medioambientales:

Fluralaner ha demostrado ser muy persistente en suelo, tanto bajo condiciones aeróbicas como anaeróbicas.

Fluralaner se degrada en sedimento acuático bajo condiciones anaeróbicas, mientras que ha demostrado ser muy persistente bajo condiciones aeróbicas.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es 0,5 mg de fluralaner por kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml de solución) administrada dos veces, con 7 días de diferencia. Debe administrarse el programa de tratamiento completo para

obtener un efecto terapéutico pleno. Si se indicase otro programa de tratamiento, el intervalo entre dos programas de tratamiento debe ser de, al menos, 3 meses.

9. Instrucciones para una correcta administración

Determinar la duración del tiempo (entre 4 y 24 horas) durante el cual se administra el agua medicamentosa en el día del tratamiento. Este período de tiempo debe ser lo suficientemente largo para permitir que todas las aves reciban la dosis requerida. Calcular cuánta agua consumirán las aves durante el tratamiento en base al consumo diario de agua previo. El medicamento veterinario debe añadirse a un volumen de agua que las aves consuman en un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Calcular el volumen de medicamento necesario en función del peso total de todas las aves que se van a tratar. Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible y el volumen calculado de medicamento que se va a administrar debe medirse con la mayor exactitud posible.

El volumen requerido de medicamento por cada día de tratamiento se calcula a partir del peso vivo total (kg) de todo el grupo de aves que se van a tratar:

Volumen de medicamento (ml) por día de tratamiento = Peso vivo total (kg) de aves que van a ser tratadas x 0,05 ml/kg

Como ejemplo, 1 ml de medicamento sirve para tratar 20 kg de peso vivo (p. ej., 10 aves de 2 kg de peso vivo cada una) por día de administración. El tratamiento completo consiste en 2 administraciones, con 7 días de diferencia.

Deben seguirse las instrucciones detalladas a continuación para preparar el agua medicamentosa:

- Comprobar que el sistema de agua funciona adecuadamente y que no existen fugas.
- El agua medicamentosa debe prepararse cada día en el momento del tratamiento.
 - Mezclar el volumen de medicamento necesario con la cantidad determinada de agua en un dispositivo de medida.
 - Añadir el medicamento y el agua de forma simultánea para evitar la formación de espuma.
 - Agitar la solución suavemente, pero a fondo, hasta que el agua medicamentosa sea homogénea.
 - Es importante enjuagar el dispositivo de medida para asegurar que se administra la dosis completa a las aves y que no quedan residuos. Añadir el agua del aclarado a los bebederos.
 - Asegurarse de que el agua medicamentosa se reparta uniformemente entre todos los bebederos.

10. Tiempos de espera

Carne: 14 días.
Huevos: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la apertura del frasco de 4 ml, este debe almacenarse en posición vertical.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que fluralaner podría resultar peligroso para invertebrados acuáticos.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/17/212/001-004

Un frasco de 4 ml, 50 ml, 1 litro o 4 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България
Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

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

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

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

Eesti
Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

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

PROSPECTO (Formatos de 1 y 4 litros):

1. Denominación del medicamento veterinario

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.

2. Composición

Principio activo:

Cada ml contiene 10 mg de fluralaner.

Solución de color amarillo claro a amarillo oscuro.

3. Especies de destino

Aves (pollitas, aves reproductoras y gallinas ponedoras).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones por ácaro rojo aviar (*Dermanyssus gallinae*).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada grupo de animales.

Deben evitarse las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían dar como resultado una terapia ineficaz:

- un uso muy frecuente y repetido de acaricidas de la misma clase, durante un período de tiempo prolongado,
- la dosificación insuficiente, que puede deberse a la subestimación del peso corporal, administración incorrecta del medicamento o falta de calibración del dispositivo de medida del volumen.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se deben implementar medidas estrictas de bioseguridad a nivel de la nave y de la explotación para prevenir la reinfestación de las naves tratadas. Para asegurar el control a largo plazo de las poblaciones de ácaros en una nave tratada, es esencial tratar cualquier otra ave infestada en naves próximas a la ya tratada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede irritar ligeramente la piel y/o los ojos.

Evite el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas.
No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto.
Después de usar el medicamento, lavar con agua y jabón las manos y la piel que haya entrado en contacto.
En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.
Si el medicamento veterinario se derrama, quitar la ropa manchada.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El agua de bebida medicamentosa no debe alcanzar aguas superficiales.

Aves en periodo de puesta:

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en ponedoras y reproductoras.
El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La seguridad se ha demostrado en aves de 3 semanas de edad y adultas tratadas con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No se observaron efectos negativos en la producción de huevos cuando las gallinas ponedoras se trataron con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No hubo efectos adversos en el rendimiento reproductivo cuando las aves reproductoras se trataron con dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada durante periodos 2 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Propiedades medioambientales:

Fluralaner ha demostrado ser muy persistente en suelo, tanto bajo condiciones aeróbicas como anaeróbicas.

Fluralaner se degrada en sedimento acuático bajo condiciones anaeróbicas, mientras que ha demostrado ser muy persistente bajo condiciones aeróbicas.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es 0,5 mg de fluralaner por kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml de solución) administrada dos veces, con 7 días de diferencia. Debe administrarse el programa de tratamiento completo para

obtener un efecto terapéutico pleno. Si se indicase otro programa de tratamiento, el intervalo entre dos programas de tratamiento debe ser de, al menos, 3 meses.

9. Instrucciones para una correcta administración

Determinar la duración del tiempo (entre 4 y 24 horas) durante el cual se administra el agua medicamentosa en el día del tratamiento. Este período de tiempo debe ser lo suficientemente largo para permitir que todas las aves reciban la dosis requerida. Calcular cuánta agua consumirán las aves durante el tratamiento en base al consumo diario de agua previo. El medicamento veterinario debe añadirse a un volumen de agua que las aves consuman en un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Calcular el volumen de medicamento necesario en función del peso total de todas las aves en la nave que se va a tratar. Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible y debe utilizarse un dispositivo de medida preciso para determinar el volumen calculado del medicamento que se va a administrar.

El volumen requerido de medicamento por día de tratamiento se calcula a partir del peso vivo total (kg) de todo el grupo de aves que se van a tratar:

$$\text{Volumen de medicamento (ml) por día de tratamiento} = \text{Peso vivo total (kg) de aves que van a ser tratadas} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Por lo tanto, 500 ml de medicamento sirven para tratar 10.000 kg de peso vivo (p. ej., 5.000 aves de 2 kg de peso vivo cada una) por día de administración del tratamiento.

Deben seguirse las instrucciones detalladas a continuación, en el orden descrito, para preparar el agua medicamentosa:

- Comprobar el sistema de agua para asegurar que funciona adecuadamente y que no existen fugas; asegurar también que el agua está disponible en todas las tetinas y bebederos de campana.
- El agua medicamentosa debe prepararse cada día en el momento del tratamiento.
 - o Mezclar el volumen de medicamento necesario con agua en un tanque de medicación grande o crear una solución concentrada en un recipiente pequeño. La solución concentrada debe ser posteriormente diluida con agua de bebida y administrada a lo largo del tiempo, utilizando un dosificador o bomba dosificadora. Añadir siempre el medicamento y el agua simultáneamente para evitar la formación de espuma. Es importante enjuagar el dispositivo usado para medir el volumen de medicamento requerido durante la fase de llenado para asegurar que la dosis completa se vacíe en el tanque de medicación o en la solución concentrada y que no queden residuos en el dispositivo de medida. Agitar suavemente la solución concentrada o el contenido del tanque de medicación hasta que el agua medicamentosa sea homogénea. Conectar el tanque de medicación o el dosificador o bomba dosificadora al sistema de agua potable.
- Asegurar que la bomba dosificadora está ajustada correctamente para suministrar el agua medicamentosa durante el período de tratamiento determinado previamente (horas).
- Llenar las líneas de bebederos con agua medicamentosa y comprobar que el agua medicamentosa ha llegado al final de la línea. Este procedimiento debe repetirse cada día de administración.

Después de cada administración del tratamiento, llenar el recipiente de solución concentrada con agua limpia (no medicamentosa) para enjuagar las líneas de agua.

10. Tiempos de espera

Carne: 14 días.

Huevos: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que fluralaner podría resultar peligroso para invertebrados acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/17/212/001-004

Un frasco de 4 ml, 50 ml, 1 litro o 4 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

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

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