

## Exzolt

### 10 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la pui

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, Franța.

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Fluralaner

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un ml conține:

**Substanță activă:**

10 mg fluralaner

Soluție pentru administrarea în apa de băut. Soluție de la galben deschis până la galben închis.

#### 4. INDICAȚII

Tratamentul împotriva infestației acarienilor roșii a puilor (*Dermanyssus gallinae*) la tineret înlocuire rase ușoare și rase grele, reproducători și găini ouă consum.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Găini (tineret înlocuire rase ușoare și rase grele, reproducători și găini ouă consum).

#### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

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

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

#### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

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

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

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

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

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

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

Perioada de valabilitate al apei medicamentate: 24 ore.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:**

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

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

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Pentru a asigura controlul pe termen lung al populațiilor de acarieni dintr-un efectiv, ar trebui puse în aplicare măsuri adecvate pentru a preveni re-infestarea efectivului tratat. Este esențial să se evite orice contact cu păsările potențial infestate și să se trateze orice alte păsări infestate în efective aflate în apropierea celor tratate.

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

Produsul medicinal veterinar poate produce iritații ușoare la nivelul pielii și/sau ochilor. Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați produsul.

Spălați mâinile și pielea care a fost în contact cu apă și săpun după ce se utilizează produsul. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Dacă produsul se varsă, îndepărtați hainele respective.

**Fertilitate și perioada de ouat:**

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la reproducători și găini ouă consum. Produsul se poate utiliza în perioada de ouat.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):**

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

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

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

**Incompatibilități:**

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

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Exzolt nu trebuie deversat în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru nevertebratele acvatice.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane de 50 ml, 1 litru sau 4 litri. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

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