

PROSPECTUL (prezentare de la 4 și 50 ml)

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

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

2. Compoziție

Substanță activă:

Fiecare ml conține 10 mg fluralaner

Soluție de la galben deschis până la galben închis

3. Specii țintă

Găini (pui, reproducători și găini ouătoare).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul împotriva infestației cu acarienilor roșii (*Dermanyssus gallinae*) a puilor.

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a poverii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui efectiv.

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 greutateii corporale, administrarea greșită a produsului, lipsa calibrării dispozitivului pentru măsurarea volumului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Măsuri stricte de biosecuritate a halei și fermei trebuie implementate pentru prevenirea reinfestării hălelor tratate. Pentru asigurarea controlului pe termen lung a populației de acarieni în hala tratată este esențial să fie tratate și celelalte hale de păsări infestate din apropierea halei tratate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Medicamentul de uz 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.

După ce se utilizează produsul spălați cu apă și săpun mâinile și pielea care a fost în contact.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Dacă produsul se varsă, îndepărtați hainele contaminate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Apa de băut medicamentată nu trebuie să intre în apele de suprafață.

Păsări ouătoare:

Siguranța medicamentului de uz veterinar a fost demonstrată la ouătoare și crescători. Produsul poate fi utilizat în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Siguranța a fost demonstrată la puii de 3 săptămâni și adulți tratați cu supradoze de până la 5 ori doza recomandată pentru de 3 ori durata recomandată a tratamentului.

Nu s-au observat efecte negative asupra producției de ouă atunci când găinile ouătoare au fost tratate cu supradoze de până la 5 ori doza recomandată pentru de 3 ori durata recomandată de tratament.

Nu au existat efecte adverse asupra performanței reproductive atunci când puii de reproducție au fost tratați cu supradoze de 3 ori doza recomandată pentru o durată de două ori mai mare decât cea recomandată de tratament.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, nu amestecați acest medicament de uz veterinar cu alte medicamente de uz veterinar.

Proprietăți de mediu:

Fluralaner s-a dovedit a fi foarte persistent în sol atât în condiții aerobe, cât și anaerobe. Fluralaner se degradează în sedimentele acvatică în condiții anaerobe, în timp ce s-a dovedit a fi foarte persistent în condiții aerobe.

7. Evenimente adverse

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 două 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 doua 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.
 - o Amestecați volumul necesar de produs cu cantitatea determinată de apă într-un aparat de măsurare.
 - o Adăugați produsul și apa simultan pentru a evita spumarea.
 - o Amestecați ușor dar bine soluția stoc până când apa medicamentată este omogenă.
 - o 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.
 - o Asigurați-vă că apa medicamentată este împărțită în mod egal în adăpători

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a flaconului de 4 ml, păstrați-l în poziție verticală.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

Termenul de valabilitate după al apei medicamentate: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru nevertebratele acvatice.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240111

Flacoane de 4 ml, 50 ml, 1 litru sau 4 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului
10/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare :

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

NICOLETA-LUX S.A.
mun. Chișinău, sec. Centru,
str. M. Eminescu, 19, ap./of. 15
E-mail: nicoletalux@gmail.com

17. Alte informații

Codul ATCvet: QP53BE02

PROSPECTUL (prezentare de 1 L și 5 L)

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

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

2. Compoziție

Substanță activă:

Fiecare ml conține 10 mg fluralaner

Soluție de la galben deschis până la galben închis

3. Specii țintă

Găini (pui, reproducători și găini ouătoare).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul împotriva infestației cu acarienilor roșii (*Dermanyssus gallinae*) a puilor.

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a poverii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui efectiv.

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 greutatei corporale, administrarea greșită a produsului, lipsa calibrării dispozitivului pentru măsurarea volumului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Măsuri stricte de biosecuritate a halei și fermei trebuie implementate pentru prevenirea reinfestării hălelor tratate. Pentru asigurarea controlului pe termen lung a populației de acarieni în hala tratată este esențial să fie tratate și celelalte hale de păsări infestate din apropierea halei tratate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Medicamentul de uz 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.

După ce se utilizează produsul spălați cu apă și săpun mâinile și pielea care a fost în contact.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Dacă produsul se varsă, îndepărtați hainele contaminate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Apa de băut medicamentată nu trebuie să intre în apele de suprafață.

Păsări ouătoare:

Siguranța medicamentului de uz veterinar a fost demonstrată la ouătoare și crescători. Produsul poate fi utilizat în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Siguranța a fost demonstrată la puii de 3 săptămâni și adulți tratați cu supradoze de până la 5 ori doza recomandată pentru de 3 ori durata recomandată a tratamentului.

Nu s-au observat efecte negative asupra producției de ouă atunci când găinile ouătoare au fost tratate cu supradoze de până la 5 ori doza recomandată pentru de 3 ori durata recomandată de tratament.

Nu au existat efecte adverse asupra performanței reproductive atunci când puii de reproducție au fost tratați cu supradoze de 3 ori doza recomandată pentru o durată de două ori mai mare decât cea recomandată de tratament.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, nu amestecați acest medicament de uz veterinar cu alte medicamente de uz veterinar.

Proprietăți de mediu:

Fluralaner s-a dovedit a fi foarte persistent în sol atât în condiții aerobe, cât și anaerobe. Fluralaner se degradează în sedimentele acvatice în condiții anaerobe, în timp ce s-a dovedit a fi foarte persistent în condiții aerobe.

7. Evenimente adverse

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 două 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 determină 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 cat 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 doua 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.
 - o Amestecați volumul necesar de produs cu cantitatea determinată de apă într-un aparat de măsurare.
 - o Adăugați produsul și apa simultan pentru a evita spumarea.
 - o Amestecați ușor dar bine soluția stoc până când apa medicamentată este omogenă.
 - o 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.
 - o Asigurați-vă că apa medicamentată este împărțită în mod egal în adăpători

După fiecare tratament administrat, umpleți recipientul de soluție stoc cu apă curată (fara medicament) pentru a clăti liniile de apă.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

Termenul de valabilitate după al apei medicamentate: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru nevertebratele acvatice.

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

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240111



Flacoane de 4 ml, 50 ml, 1 litru sau 4 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

NICOLETA-LUX S.A.

mun. Chișinău, sec. Centru,

str. M. Eminescu, 19, ap./of. 15

E-mail: nicoletalux@gmail.com

17. Alte informații

Codul ATCvet: QP53BE02