

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare ml contine 10 mg fluralaner

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Alfa-tocoferol (all-rac-alpha-tocopherol)

Monoetil eter de dietilen glicol

Polisorbat 80

Soluție de la galben deschis până la galben închis

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui, reproducători și găini ouătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestării cu acarienii roșii (*Dermanyssus gallinae*) la pui, găini pentru reproducție și găini ouătoare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 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 încărcăturii 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Măsuri stricte de biosecuritate a halei și fermei trebuie implementate pentru prevenirea reinfectării halelor 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 trebuie 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.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța medicamentului de uz veterinar a fost demonstrată la reproducători și găini ouă consum.

Produsul se poate utiliza în perioada de ouat

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

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

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 dintr-o hală care sunt de tratat. Pentru a se asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis și se va utiliza un dispozitiv de dozare precis pentru măsurarea volumului calculat al produsului care urmează a fi administrat.

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:

$$\text{Volumul de produs (ml) pentru ziua de tratament} = \text{Greutatea corporală totală (kg) a puilor care sunt tratați} \times 0.05 \text{ ml/kg}$$

Prin urmare, 500 ml de produs tratează 10,000 kg greutate corporală (ex. 5,000 pui de 2 kg greutate corporală fiecare) pe ziua de administrare a tratamentului.

Pentru prepararea apei medicamentate se vor urma instrucțiunile de mai jos, în ordinea descrisă:

- Se verifică sistemul de adăpare, dacă funcționează corespunzător și nu prezintă scurgeri; de asemenea se asigură ca apa este disponibilă la toate niplurile și adăpătorile tip clopot de băut.
- Pentru fiecare zi de tratament, apa medicamentată trebuie proaspăt preparată.
 - o Amestecați volumul cerut de produs cu apă într-un bazin mare pentru medicamente sau creați o soluție stoc într-un recipient mic. Soluția stoc trebuie ulterior diluată cu apa de băut și administrată în timp, utilizând un repartitor sau o pompă de dozare. Se adaugă produsul și apa simultan pentru a se evita formarea de spumă. Este important să se cletească dispozitivul de măsurare utilizat pentru măsurarea volumului de produs cerut pe parcursul fazei de umplere pentru a asigura doza este golită complet în bazinul de medicament sau soluția stoc și nu rămân reziduri în dispozitivul de măsurare. Soluția se amestecă ușor sau conținutul din bazinul de medicament până când apa medicamentată este omogenă. Se conectează bazinul de medicație sau repartitorul sau pompa de dozare la sistemul de apă de băut.
- Se asigură că pompa de dozare este setată corespunzător pentru a distribui apa medicamentată pe parcursul perioadei predeterminate de tratament (ore).
- Umpleți liniile de băut cu apă medicamentată și verificați dacă apa medicamentată a ajuns până la capătul liniilor. Această procedură trebuie repetată în fiecare zi de administrare.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 de durata recomandată de tratament.

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

Nu au fost observate efecte adverse cu privire la performanțele reproductive 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 de durata recomandată de tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE02

4.2 Farmacodinamic

Fluralaner este un acaricid și un insecticid care are o potență înaltă împotriva acarienilor păsărilor, în special prin expunerea prin hrănire, ex. este activ împotriva paraziților țintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic a unor părți ale sistemului nervos a artropodelor prin acțiunea antagonistă a canalelor-ligand de clorură (receptor GABA și receptor glutamat). În studiile pe moleculele țintă a insectelor pe receptorii acidului aminobutiric gama (GABA) a puricilor și muștelor, rezistența la dieldrine nu afectează fluralaner.

Debutul activității împotriva *Dermanyssus gallinae* se realizează la puii tratați în patru ore de când acarienii încep să se hrănească.

La puii tratați, tratamentul ucide acarienii care se hrănesc și oprește producția de ouă de acarieni de sex femel în 15 zile după prima administrare a produsului. Această activitate întrerupe ciclul de viață al acarienilor.

Studiile in vitro arată că fluralaner este eficient împotriva paraziților care s-au dovedit că au rezistență în teren, inclusiv organofosfați, piretroizi și carbamați.

Așa cum s-a demonstrat într-un studiu UE de teren efectuat în mai multe ferme comerciale de producție de ouă, eliminarea acarienilor de la puii infestați după tratament este asociată cu o îmbunătățire semnificativă statistic a parametrilor comportamentali care indică bunăstarea animalelor (reducerea activității nocturne și zgărierea capului, scuturarea capului și ciupirea penajului propriu noaptea și în timpul zilei), precum și o reducere a concentrației de corticosteron din sânge.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, fluralaner este absorbit rapid din apa de băut medicamentată, atingând concentrația plasmatică maximă la 36 de ore după doza maximă și la 12 ore după doza secundară.

Biodisponibilitatea este mare, cu aproximativ 91% a dozei absorbită în urma administrării orale.

Fluralaner este legat puternic de proteine. Fluralaner este distribuit pe scala largă în întreg organismul, cele mai mari concentrații fiind raportate în ficat și piele/grăsime. Nu au fost observați metaboliți semnificativi la pui și fluralaner este în principal eliminat pe cale hepatică. S-a observat ca perioada de înjumătățire este de aproximativ 5 zile după administrarea orală.

Proprietăți de mediu

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilena (HDPE) incolor de înaltă densitate închis cu un sigiliu de folie de aluminiu/poliester și un capac albastru din polipropilena filetat, sigur pentru copii (prezentare de 1 L sau 4 L) sau flacon de sticlă de tip III, brună, cu capac prevăzut cu filet de siguranță pentru copii, de culoare albă din polipropilenă / polietilenă (PP / PE), cu densitate joasă cu folie din PE / aluminiu / PE (prezentare 50 ml) sau flacon din sticlă de culoare chihlimbarie de tip III, cu capac cu filet din polietilenă (PE) albă, cu protecție pentru copii, cu folie de aluminiu/PE/fole de aluminiu și un capac cu filet din polietilenă (PE) albă, cu protecție pentru copii, cu PE PIBA (prezentare de 4 ml).

Dimensiuni de ambalaj: flacoane de 4 ml, 50 ml, de 1 litru sau 4 litri.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240111

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

04/10/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

10/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

