

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Exzolt 10 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fluralaner 10 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldat ivóvízbe keveréshez.

Világos-sötétsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (jérce, tenyészmadar és tojótyúk).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Jércék, tenyészmadarak és tojótyúkok madártetűatka (*Dermanyssus gallinae*) okozta fertőzöttségének gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az alábbi gyakorlatokat kerülni kell, mivel ezek fokozzák a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végül hatástalan kezelést eredményezhetnek:

- azonos csoportba tartozó akaricidek túl gyakori, ismételt és hosszú ideig tartó alkalmazása;
- aluldozírozás, ami a testtömeg alulbecsléséből, a készítmény helytelen alkalmazásából vagy a térfogatmérő eszköz kalibrálásának hiányából ered.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt épületek újrafertőződésének megelőzése céljából az épületben és a telepen szigorú biológiai biztonsági intézkedéseket kell bevezetni.

A kezelt épületben a madártetű atka fertőzöttségtől való mentesség fenntartása érdekében nélkülözhetetlen a kezelt állomány közelében lévő bármilyen más épületben tartott fertőzött baromfiállomány kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény enyhén bőr és/vagy szem irritatív lehet.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény alkalmazása után a kezeket és a beszennyeződött bőrt vízzel és szappannal meg kell mosni.

Szembe kerülés esetén a szemet azonnal vízzel alaposan ki kell öblíteni.
Ha a készítmény kifröccsen, a beszennyeződött ruházatot le kell vetni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tojó -, és tenyészmadarakban. A készítmény alkalmazható tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízben történő alkalmazásra.

Az adag 0,5 mg fluralaner/ttkg, (ami megfelel a készítmény 0,05 ml-ének) 7 napos különbséggel kétszer alkalmazva. A teljes terápiás hatás elérése érdekében a teljes kezelést el kell végezni.

Ha újabb kezelés válik szükségessé, akkor két kezelés között legalább 3 hónapos időköznek kell lennie.

Meg kell határozni azt az időtartamot (4 és 24 óra között), amikor a kezelési napon a medikált ivóvizet alkalmazzuk. Ennek az időtartamnak elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy minden madár hozzájuthasson az előírt adaghoz. Az előző napi vízfogyasztás alapján meg kell becsülni, hogy a madarak a kezelés ideje alatt mennyi vizet fognak elfogyasztani. A készítményt annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt el fognak fogyasztani. A kezelés ideje alatt más vízforrás nem állhat a madarak rendelkezésére.

Az épületben lévő kezelni kívánt madarak teljes testtömege alapján ki kell számítani a szükséges készítmény mennyiséget. A pontos adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, a kezeléshez szükséges mennyiségű készítmény kiméréséhez pontos mérőeszközt kell használni.

Mindegyik kezelési napra a szükséges készítmény mennyiséget a kezelendő házityúk teljes testtömegéből (kg) kell kiszámítani:

$$\text{Készítmény mennyisége (ml) kezelési naponként} = \text{kezelendő házityúk teljes testtömege} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Ebből következően egy kezelési napra számítva 500 ml készítmény 10.000 kg testtömeg kezelésére elegendő (pl. 5.000 házityúk 2 kg testtömegeg számítva).

A medikált ivóvizet az alábbi utasítás szerint kell elkészíteni:

- Ellenőrizni kell a vízvezeték rendszer megfelelő működését, szivárgásmentes állapotát, szintén biztosítani kell a víz jelenlétét az önitatókban és a harang itatókban.
- A medikált ivóvizet minden kezelési napon frissen kell elkészíteni.
 - a szükséges mennyiségű készítményt egy nagy kezelő tartályban kell összekeverni a vízzel vagy egy kis edényben törzsoldatot kell belőle készíteni. A törzsoldatot ivóvízzel tovább kell hígítani és a szükséges ideig adagolóval vagy adagoló pumpával kell adagolni. A felhabzás elkerülése érdekében a készítményt és a vizet egyszerre kell adagolni. Fontos, hogy a megfelelő mennyiségű készítmény kiméréséhez használt eszközt a feltöltés során az erre felhasznált vízzel kiöblítsük annak érdekében, hogy ne maradjon készítmény a

mérőeszközben, és így a teljes adag bekerüljön a kezelő tartályba vagy a törzsoldatba. A törzsoldatot vagy a kezelő tartályban lévő folyadékot óvatosan addig kell keverni, amíg a medikált ivóvíz homogénné válik. A kezelő tartályt vagy az adagolót vagy az adagoló pumpát a vízvezetékkel össze kell kötni.

- Meg kell győződni arról, hogy az adagoló pumpa megfelelően van beállítva arra, hogy a meghatározott kezelési idő (órák) alatt a medikált ivóvíz ellátást biztosítsa.
- Az itatórendszert fel kell tölteni a medikált ivóvízzel és ellenőrizni kell, hogy a medikált ivóvíz elérje az itatórendszer végét is. Ezt az eljárást minden kezelési napon meg kell ismételni.

Minden kezelés után a törzsoldat tartályt tiszta (készítménytől mentes) vízzel fel kell tölteni a vízvezeték rendszer kiöblítése céljából.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást a javasolt adag legfeljebb ötszörösével, a javasolt kezelési időtartam legfeljebb háromszorosáig kezelt háromhetes és kifejlett házityúk esetében.

Nem figyeltek meg a tojástermelésre gyakorolt káros hatást a javasolt adag legfeljebb ötszörösével, a javasolt kezelési időtartam legfeljebb háromszorosáig kezelt tojótyúk esetében.

Nem voltak káros mellékhatások a javasolt adag háromszorosával, a javasolt kezelési időtartam kétszereséig kezelt tenyész házityúk szaporodási mutatói esetében.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

Tojás: Nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiparazitikus készítmények, ektoparazitikumok szisztémás alkalmazásra, izoxazolinok.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE02.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fluralaner egy akaricid és inszekticid hatású anyag, nagy hatékonyságú a baromfi atkák ellen, főképp a táplálkozásuk során felvéve, azaz szisztémásan aktív a célparazitával szemben.

A fluralaner a ligandum függő klorid csatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit. A bolhák és legyek GABA receptorán elvégzett molekuláris cél vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin rezisztencia nem befolyásolta.

A *Dermanyssus gallinae* ellen kialakuló hatás az atkának a kezelt házityúkon való táplálkozásának megkezdődése után négy órán belül alakul ki.

A kezelés elpusztítja a kezelt házityúkokon táplálkozó atkákat és a készítménnyel történt első kezelés utáni 15 napig megállítja a nőstény atkák petetermelését. Ez a hatás megszakítja az atka életciklusát.

In-vitro biológiai vizsgálatok kimutatták, hogy a fluralaner hatékony a bizonyítottan szerves foszfát, piretroid és karbamát rezisztens parazitákkal szemben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fluralaner a szájon át történő alkalmazás után gyorsan felszívódik a medikált ivóvízből. A maximális plazmakoncentrációt az első adag után 36 óra, a második adag után 12 óra elteltével éri el. A biológiai hasznosulása magas, a szájon át bejuttatott adag mintegy 91%-a felszívódik. A fluralaner

erősen kötődik a fehérjéhez. A fluralaner nagymértékben szétterjed a testben, a legmagasabb koncentrációról a májban és a bőrben/zsírban számoltak be. Házityúkokban nem figyeltek meg jelentős metabolitot, a fluralaner főképp a májon keresztül ürül. A szájon át történő beadás után látszólagos kiürülési felezési idő mintegy 5 nap.

Környezeti tulajdonságok

A fluralanerről kimutatták, hogy a talajban mind aerob, mind anaerob körülmények között nagyon sokáig fennmarad. A fluralaner vízi üledékben anaerob körülmények között lebomlik, mindemellett kimutatták, hogy aerob körülmények között nagyon sokáig fennmarad.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alfa-tokoferol (all-rac- α -tokoferol)
Dietilén-glikol-monoetil-éter
Poliszorbát 80

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 év.
A medikált ivóvíz felhasználható: 24 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Színtelen, alumínium/poliészter fóliával lezárt, nagy sűrűségű polietilén flakon (HDPE), kék, gyermekbiztos polipropilén csavaros sapkával.
Kiszerezések: 1l-es vagy 4l-es flakon.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Az Exzolt nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/212/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ hónap NN}.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem alkalmazható.