

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Exzolt 10 mg/ml

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Producător:

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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Exzolt – soluție pentru administrarea în apa de băut la pui fluralaner.

1 ml conține:

Substanță activă: 10 mg fluralaner.

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

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. 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.

6. SPECII ȚINTĂ

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

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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.

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 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 puiilor 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 asigură 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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. 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 pe o perioadă prea lungă de timp,
- subdozarea, care poate fi rezultatul unei estimări greșite a greutateii 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-infestația 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 ouătoare. 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 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.

Incompatibilități:

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

12.PERIOADA DE VALABILITATE

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.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de 50 ml.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru