

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exzolt 10 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Fluralaner 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v pitnej vode.  
Svetlo žltý až tmavo žltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá (sliepočky, chovné kury a nosnice).

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba napadnutia roztočikom vtáčim (*Dermanyssus gallinae*) u sliepočiek, chovných a nosných kúr.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Z dôvodu zvýšenia rizika vývoja rezistencie, ktorá môže mať napokon za následok neúčinnú liečbu, vyvarovať sa nasledovným praktikám :

- príliš častému a opakovanému používaniu akaricídov rovnakej triedy počas dlhšieho obdobia,
- poddávkovaníu, ktoré môže byť spôsobené podhodnotením živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku alebo nedostatočnou kalibráciou na zariadení pre meranie objemu.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Mali by sa zaviesť prísne bio-bezpečnostné opatrenia na úrovni chovného objektu a farmy pre zamedzenie re-infestácie v ošetrovaných chovných objektoch. Pre zabezpečenie dlhotrvajúcej kontroly populácie roztočikov v ošetrovanom chovnom objekte je nevyhnutné ošetriť všetku zamorenú hydinu v objektoch v blízkosti ošetrovaného objektu.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek môže byť mierne dráždivý pre kožu a/alebo oči.

Vyvarovať sa kontaktu s kožou, očami a sliznicami.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť alebo nefajčiť.

Po použití lieku umyť mydlom a vodou ruky a kožu, ktorá bola s liekom v kontakte.

V prípade zasiahnutia oči ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.

Ak dôjde k rozliatiu lieku, ihneď si vyzliecť zasiahnutý odev.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u nosníc a u chovných kúr. Liek môže byť použitý počas znášky.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na podanie v pitnej vode.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živej hmotnosti (zodpovedá 0,05 ml lieku). Podat' dvakrát, s odstupom 7 dní. Pre úplný terapeutický účinok musí byť podaný celý liečebný cyklus.

Ak je indikovaný ďalší liečebný cyklus, interval medzi dvomi liečebnými cyklami, by mal byť aspoň 3 mesiace.

Určiť trvanie času (medzi 4 a 24 hodinami), počas ktorého sa v liečebný deň bude podávať medikovaná voda. Táto časová perióda musí byť dostatočne dlhá, aby všetka hydina mohla prijať požadovanú dávku. Na základe množstva vody skonzumovanej predchádzajúci deň odhadnúť koľko vody spotrebuje hydina počas liečby. Liek má byť pridaný do takého objemu vody, aký hydina skonzumuje počas jedného dňa. Počas doby liečby nemá byť k dispozícii žiadny iný zdroj pitnej vody.

Vypočítať potrebný objem lieku na základe celkovej hmotnosti všetkých kurčiat v objekte, ktorý má byť liečený. Pre zabezpečenie podania správnej dávky má byť živá hmotnosť určená čo najpresnejšie a na odmeranie vypočítaného objemu lieku, ktorý má byť podaný, má byť použité presné odmerné zariadenie.

Požadovaný objem lieku pre každý liečebný deň sa vypočíta z celkovej živej hmotnosti (kg) celej skupiny kurčiat, ktorá má byť liečená:

**Objem lieku (ml) na liečebný deň = Celková živá hmotnosť (kg) liečených kurčiat x 0,05 ml/kg**

Teda 500 ml lieku je určených na 10 000 kg živej hmotnosti (napr. 5 000 kurčiat každé so živou hmotnosťou 2 kg) na jeden deň terapeutického podávania.

Pri príprave medikovanej vody musia byť dodržané nižšie uvádzané pokyny, v poradí ako sú uvedené:

- Skontrolovať či systém rozvodu vody funguje správne a je bez únikov; tak isto sa presvedčiť, že voda je k dispozícii vo všetkých nipelových alebo zvonových napájačkách.
- Pre každý deň liečby musí byť medikovaná voda čerstvo pripravená.
  - Požadovaný objem lieku zmiešať s vodou vo veľkej medikačnej nádrži alebo vytvoriť zásobný roztok v malej nádrži. Zásobný roztok musí byť ďalej zriedený pitnou vodou a podávaný v priebehu času za použitia dávkovača alebo dávkovacej pumpy. Vždy pridávať liek a vodu simultánne, zabránite tak peneniu. Pre zabezpečenie vyprázdnenia celej dávky do medikačného tanku alebo zásobného roztoku je dôležité opláchnuť odmerné zariadenie použité na meranie požadovaného objemu lieku počas fázy plnenia. Nezostanú tak zvyšky v odmernom zariadení. Jemne miešať zásobný roztok alebo obsah

medikačnej nádrže, až kým nie je medikovaná voda homogénna. Pripojiť medikačnú nádrž alebo dávkovač alebo dávkovacia pumpu na rozvodový systém pitnej vody.

- Presvedčiť sa, že dávkovacia pumpa je správne nastavená na dávkovanie medikovanej vody počas dopredu určenej doby liečby (hodiny).
- Naplniť napájacie potrubia s medikovanou vodou a sledovať, kedy medikovaná voda dosiahla koniec napájacieho potrubia. Tento proces zopakovať každý deň počas podávania.

Po každom liečebnom podávaní naplniť nádobu na zásobný roztok čistou (nemedikovanou) vodou a opláchnuť napájacie potrubia.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po liečbe kurčiat vo veku 3 týždne a dospelých kúr po podaní až 5-násobku odporúčanej dávky 3-krát počas odporúčanej doby liečby.

Nebol pozorovaný žiadny negatívny účinok na produkciu vajec pri liečbe nosníc až 5-násobkom odporúčanej dávky 3-krát počas odporúčanej doby liečby.

Neboli žiadne nežiaduce účinky na reprodukčný výkon u chovnej hydiny po liečbe 3-násobkom odporúčanej dávky dvakrát počas odporúčanej doby liečby.

#### **4.11 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Vajcia: 0 dní.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitické lieky, ektoparazitiká pre systémové použitie, izoxazolíny.,

ATCvet kód: QP53BE02

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Fluralaner je akaricíd a insekticíd vysoko účinný proti roztočikovi vtáčiemu, predovšetkým pri expozícii pri prijímaní potravy, t.j. je systémovo aktívny proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor časti nervového systému článkonožcov, kde antagonisticky pôsobí na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové – receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie receptory gamma-aminomaslovej (GABA) kyseliny blch a múch, fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieldrín.

K nástupu účinku proti *Dermanyssus gallinae* dochádza do 4 hodín potom, ako roztočiky začnú prijímať potravu na liečených kurčatách.

Liečba zabíja roztočiky prijímajúce potravu na ošetrovaných kurčatách a zastavuje produkciu vajčiek u samičích roztočikov počas 15 dní po prvom podaní lieku. Toto pôsobenie prerušuje životný cyklus roztočikov.

In-vitro bio testy ukazujú, že fluralaner je účinný proti parazitom, u ktorých bola dokázaná terénna rezistencia zahŕňajúca organofosfáty, pyretroidy a karbamáty.

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní je fluralaner rýchlo absorbovaný z medikovanej pitnej vody a dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme 36 hodín po prvej dávke a 12 hodín po druhej dávke.

Biodostupnosť je vysoká, približne 91% dávky sa absorbuje po perorálnom podaní.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny. Fluralaner sa v tele široko distribuuje, najvyššie koncentrácie boli zistené v pečeni a koži/tuku. Žiadne významné metabolity neboli pozorované

u kurčiat a fluralaner sa eliminuje predovšetkým hepatálnou cestou. Zrejmy eliminačný polčas je približne 5 dní po perorálnom podaní.

## **Vplyv na životné prostredie**

Fluralaner sa ukázal byť veľmi perzistentným v pôde za aeróbnych aj za anaeróbných podmienok. Fluralaner degraduje vo vodnom sedimente za anaeróbných podmienok, zatiaľ čo sa ukázal byť veľmi perzistentným za aeróbnych podmienok.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

alfa-tokoferol (všetko *-rac- $\alpha$* -tokoferol)  
dietylénglykolmonoetyléter  
Polysorbát 80

### **6.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok

Čas použiteľnosti medikovanej vody: 24 hodín

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaša z číreho vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretá hliníkovým/polyesterovým fóliovým viečkom a modrým pre deti bezpečným polypropylénovým skrutkovacím uzáverom (balenie 1 liter a 4 litre) alebo jantárovo žltá fľaša zo skla typu III s bielym pre deti bezpečným polypropylén/polyetylénovým(PP/PE) skrutkovacím uzáverom s rozťahnutel'nou tvarovanou výstelkou z nízko hutného PE/hliníkovej fólie/PE (balenie 50 ml).  
Veľkosť balenia: fľaša 50 ml, 1 liter a 4 litre.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Exzolt by nemal kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre vodné bezstavovce.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/2/17/212/001-003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18.8.2017

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.