

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fluralanerum 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě.
Světle žlutý až tmavě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (kuřice, plemenné nosnice a nosnice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace drůbeže čmelíky (*Dermanyssus gallinae*) v chovech kuřic, plemenných nosnic a nosnic.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba zabránit následujícím praktikám:

- příliš častému a opakovanému používání akaricidů ze stejné třídy po delší dobu,
- poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, nesprávným podáním přípravku, nebo nedostatečnou kalibrací zařízení pro měření objemu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Z důvodu prevence reinfestace ošetřených chovných zařízení mají být zavedena přísná opatření biologické bezpečnosti na úrovni chovného zařízení a farmy. Pro zajištění dlouhodobé kontroly populace čmelíků v ošetřených chovných zařízeních je nezbytné ošetřit všechnu zamořenou drůbež v zařízeních v blízkosti ošetřeného zařízení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Veterinární léčivý přípravek může lehce dráždit kůži a/nebo oči.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce a kůži mýdlem a vodou.
Při zasažení očí ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.
Pokud dojde k rozlití přípravku, odstraňte veškeré zasažené oblečení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u nosnic a plemenných nosnic. Přípravek lze použít během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živé hmotnosti (ekvivalent pro 0,05 ml přípravku). Dávku aplikovat dvakrát s odstupem 7 dnů. Pro úplný terapeutický účinek musí být aplikován kompletní cyklus léčby.

Pokud je potřeba dalšího léčebného cyklu, interval mezi dvěma léčebnými cykly by měl být nejméně 3 měsíce.

Určete dobu trvání (mezi 4 a 24 hodinami), během které se podává medikovaná voda v den léčby. Tato doba musí být dostatečně dlouhá tak, aby všichni ptáci dostali požadovanou dávku. Na základě spotřeby vody z předchozích dnů odhadněte, kolik vody ptáci spotřebují během léčby. Přípravek by měl být podán do objemu vody, kterou ptáci spotřebují v průběhu jednoho dne. Během léčebné doby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

Vypočítejte potřebný objem přípravku na základě celkové hmotnosti všech ptáků v ošetřovaném objektu. Pro zajištění správné dávky by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji a mělo by být použito přesné měřicí zařízení pro měření vypočteného objemu přípravku, který má být podán.

Požadovaný objem přípravku pro každý den ošetření se vypočítá z celkové živé hmotnosti (kg) celé skupiny kuřat, která má být ošetřena:

$$\text{Objem přípravku (ml) na den ošetření} = \text{Celková živá hmotnost (kg) kuřat, která má být ošetřena} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Tudíž 500 ml přípravku ošetřuje 10 000 kg živé hmotnosti (např. 5 000 kuřat o hmotnosti každé 2 kg) denně.

Níže uvedené pokyny musí být dodrženy v popsaném pořadí pro přípravu medikované vody:

- Zkontrolujte vodní systém, zda správně funguje a zda nedochází k netěsnosti; zajistěte také, aby voda byla k dispozici ve všech níplových a zvonových napáječkách.
- Pro každý den léčby musí být medikovaná voda čerstvě připravena.
 - Smíchejte požadovaný objem přípravku s vodou do velké nádrže pro medikaci nebo vytvořte zásobní roztok v malé nádobě. Zásobní roztok musí být dále zředěn pitnou vodou a podáván v průběhu času dávkovačem nebo dávkovacím čerpadlem. Vždy přidejte vodu a přípravek současně, aby se zamezilo pění. Aby byla úplná dávka vyprázdněna do medikační nádrže nebo zásobního roztoku a aby v měřícím zařízení nezůstaly žádné zbytky, je důležité během fáze plnění vypláchnout měřicí zařízení, které

se používá k měření požadovaného objemu přípravku. Zásobní roztok nebo obsah nádrže s léčivým přípravkem mírně promíchejte, dokud je medikovaná voda homogenní.

Připojte medikační nádrž nebo dávkovač nebo dávkovací čerpadlo k systému pitné vody.

- Ujistěte se, že dávkovací čerpadlo je správně nastaveno tak, aby dodávalo medikovanou vodu během předem stanovené doby ošetření (hodiny).
- Připojte napájecí potrubí s medikovanou vodou a zkontrolujte, zda medikovaná voda dosáhla konce řádku. Tento postup by se měl opakovat v každý den podání.

Po každém léčebném podání naplňte nádobku zásobního roztoku čistou (nemedikovanou) vodou, aby se vyplachovalo vodní potrubí.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po léčbě kuřat ve věku 3 týdnů a dospělých s dávkou až 5násobku doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné negativní účinky na produkci vajíček, pokud byly nosnice ošetřeny až 5násobkem doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na reprodukční výkon při ošetření chovných kuřat třikrát vyšší než doporučená dávka po dobu dvojnásobku doporučeného trvání léčby.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitární léčiva, ektoparazitika pro systémové podání, isoxazoliny.

ATCvet kód: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner je akaricid a insekticid, který má vysokou účinnost proti roztočům drůbeže, většinou expozicí přes krmení, tj. je systémově aktivní proti cílovým parazitům.

Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému parazita, kde působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA-receptory a glutamát-receptory). Při molekulárních cílených studiích prováděných na receptorech gama-aminomáselné kyseliny (GABA) blech a much nebyl fluralaner ovlivňován rezistencí dieldrinu.

K nástupu účinku proti *Dermanyssus gallinae* dochází během čtyř hodin po začátku živení se čmelíků na ošetřených kuřatech.

Léčba zabíjí čmelíky živící se na léčených kuřatech a zastavuje produkci vajíček samicemi čmelíků po dobu 15 dnů po prvním podání přípravku. Tato činnost narušuje životní cyklus čmelíků.

In-vitro bio testy prokazují, že fluralaner je účinný proti parazitům s prokázanou terénní rezistencí, včetně organofosfátů, pyrethroidů a karbamátů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci je fluralaner rychle vstřebáván z medikované vody a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací během 36 hodin po první dávce a 12 hodin po druhé dávce. Biodostupnost je vysoká, po perorální aplikaci se absorbuje přibližně 91% dávky. Fluralaner se ve vysoké míře váže

na bílkoviny. Fluralaner je široce distribuován po celém těle, nejvyšší koncentrace byly zjištěny v játrech a kůži/tuku. V kuřatech nebyly pozorovány žádné významné metabolity, fluralaner se vylučuje zejména hepatální cestou. Zdánlivý eliminační poločas je přibližně 5 dní po perorálním podání.

Enviromentální vlastnosti.

Fluralaner se ukázal jako velmi perzistentní v půdě za aerobních a anaerobních podmínek. Fluralaner se ve vodním sedimentu degraduje v anaerobních podmínkách, zatímco se ukázalo, že v aerobních podmínkách je velmi perzistentní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

tokoferol-alfa (vše-rac- α -tokoferol)
diethylenglykol-monoethylether
Polysorbát 80

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.
Doba použitelnosti medikované vody: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá vysokohustotní polyethylenová (HDPE) láhev uzavřená aluminium/polyesterovým fóliovým víčkem a modrým dětským bezpečnostním polypropylénovým šroubovacím uzávěrem (balení 1 litr a 4 litry) nebo hnědá skleněná lahvička, sklo typu III, s bílým polypropylén/polyetylénovým (PP/PE) dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s roztažitelnou tvarovanou výstelkou z nízkohustotního PE/aluminiové fólie/PE (balení 50 ml).

Velikost balení: Láhve 50 ml, 1 litr nebo 4 litry.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Exzolt nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní bezobratlé.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/212/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/08/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku Exzolt je povolenou látkou, která je charakterizována tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Fluralanerum	Fluralanerum	Kur domácí	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1300 µg/kg	Svaly Kůže a tuk v přirozeném poměru Játra Ledviny Vejce	Není	Antiparazitární látky/látky proti ektoparazitům

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA (balení pouze 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího fluralanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg/ml fluralanerum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro použití u kura domácího (kuřic, plemenných nosnic a nosnic).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 1 roku.

Po zředění spotřebujte do 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/212/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA LAHVIČKY (balení pouze 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího
fluralanerum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

10 mg/ml fluralanerum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Roztok pro podání v pitné vodě

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 1 roku.

Po zředění spotřebujte do 24 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Láhev (balení 1 litr a 4 litry)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího fluralanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg/ml fluralanerum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě

4. VELIKOST BALENÍ

1 litr
4 litry

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro použití u kura domácího (kuřic, plemenných nosnic a nosnic).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Roztok pro podání v pitné vodě
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: 14 dnů.
Vejce: Bez ochranných lhůt

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 1 roku.

Po zředění spotřebujte do 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/212/001 (1 litr)

EU/2/17/212/002 (4 litry)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot.: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (balení 50 ml):
Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího
fluralanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fluralanerum 10 mg

Roztok pro podání v pitné vodě.
Světle žlutý až tmavě žlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infestace drůbeže čmelíky (*Dermanyssus gallinae*) v chovech kuřic, plemenných nosnic a nosnic.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (kuřice, plemenné nosnice a nosnice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živé hmotnosti (ekvivalent pro 0,05 ml přípravku). Dávku aplikovat dvakrát s odstupem 7 dnů. Pro úplný terapeutický účinek musí být aplikován kompletní cyklus léčby. Pokud je potřeba dalšího léčebného cyklu interval mezi dvěma léčebnými cykly by měl být nejméně 3 měsíce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Určete dobu trvání (mezi 4 a 24 hodinami), během které se podává medikovaná voda v den léčby. Tato doba musí být dostatečně dlouhá tak, aby všichni ptáci dostali požadovanou dávku. Na základě spotřeby vody z předchozích dnů odhadněte, kolik vody ptáci spotřebují během léčby. Přípravek by měl být podán do objemu vody, kterou ptáci spotřebují v průběhu jednoho dne. Během léčebné doby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

Vypočítejte potřebný objem přípravku na základě celkové hmotnosti všech ptáků v ošetřovaném objektu. Pro zajištění správné dávky by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji a mělo by být použito přesné měřicí zařízení pro měření vypočteného objemu přípravku, který má být podán.

Požadovaný objem přípravku pro každý den ošetření se vypočítá z celkové živé hmotnosti (kg) celé skupiny kuřat, která má být ošetřena:

$$\text{Objem přípravku (ml) na den ošetření} = \text{Celková živá hmotnost (kg) kuřat, která má být ošetřena} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Tudíž 50 ml přípravku ošetřuje 1 000 kg živé hmotnosti (např. 500 kuřat o hmotnosti každé 2 kg) denně.

Níže uvedené pokyny musí být dodrženy v popsaném pořadí pro přípravu medikované vody:

- Zkontrolujte vodní systém, zda správně funguje a zda nedochází k netěsnosti; zajistěte také, aby voda byla k dispozici ve všech nížových a zvonových napáječkách.
- Pro každý den léčby musí být medikovaná voda čerstvě připravena.
 - Smíchejte požadovaný objem přípravku s vodou do velké nádrže pro medikaci nebo vytvořte zásobní roztok v malé nádobě. Zásobní roztok musí být dále zředěný pitnou vodou a podáván v průběhu času dávkovačem nebo dávkovacím čerpadlem. Vždy přidejte vodu a přípravek současně, aby se zamezilo pění. Aby byla úplná dávka vyprázdněna do medikační nádrže nebo zásobního roztoku a aby v měřicím zařízení nezůstaly žádné zbytky, je důležité během fáze plnění vypláchnout měřicí zařízení, které se používá k měření požadovaného objemu přípravku. Zásobní roztok nebo obsah nádrže s léčivým přípravkem mírně promíchejte, dokud je medikovaná voda homogenní. Připojte medikační nádrž nebo dávkovač nebo dávkovací čerpadlo k systému pitné vody.
- Ujistěte se, že dávkovací čerpadlo je správně nastaveno tak, aby dodávalo medikovanou vodu během předem stanovené doby ošetření (hodiny).
- Připojte napájecí potrubí s medikovanou vodou a zkontrolujte, zda medikovaná voda dosáhla konce řádku. Tento postup by se měl opakovat v každý den podání.

Po každém léčebném podání naplňte nádobku zásobního roztoku čistou (nemedikovanou) vodou, aby se vyplachovalo vodní potrubí.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti medikované vody: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba zabránit následujícím praktikám:

- příliš častému a opakovanému používání akaricidů ze stejné třídy po delší dobu,
- poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, nesprávným podáním přípravku, nebo nedostatečnou kalibrací zařízení pro měření objemu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Z důvodu prevence reinfestace ošetřených chovných zařízení mají být zavedena přísná opatření biologické bezpečnosti na úrovni chovného zařízení a farmy. Pro zajištění dlouhodobé kontroly populace čmelíků v ošetřených chovných zařízeních je nezbytné ošetřit všechnu zamořenou drůbež v zařízení v blízkosti ošetřeného zařízení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může lehce dráždit kůži a/nebo oči.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce a kůži mýdlem a vodou.

Při zasažení očí ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud dojde k rozlití přípravku, odstraňte veškeré zasažené oblečení.

Plodnost a snáška:

Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u nosnic a plemenných nosnic. Přípravek lze použít během snášky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po léčbě kuřat ve věku 3 týdnů a dospělých s dávkou až 5násobku doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné negativní účinky na produkci vajíček, pokud byly nosnice ošetřeny až 5násobkem doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na reprodukční výkon při ošetření chovných kuřat třikrát vyšší než doporučená dávka po dobu dvojnásobku doporučeného trvání léčby.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Exzolt nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní bezobratlé.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Láhve 50 ml, 1 litr nebo 4 litry. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Enviromentální vlastnosti:

Fluralaner se ukázal jako velmi perzistentní v půdě za aerobních a anaerobních podmínek.

Fluralaner se ve vodním sedimentu degraduje v anaerobních podmínkách, zatímco se ukázalo, že v aerobních podmínkách je velmi perzistentní.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (balení 1 litr a 4 litry):
Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exzolt 10 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího
fluralanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fluralanerum 10 mg

Roztok pro podání v pitné vodě.
Světle žlutý až tmavě žlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infestace drůbeže čmelíky (*Dermanyssus gallinae*) v chovech kuřic, plemenných nosnic a nosnic.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (kuřice, plemenné nosnice a nosnice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

Dávka je 0,5 mg fluralaneru na kg živé hmotnosti (ekvivalent pro 0,05 ml přípravku). Dávku aplikovat dvakrát s odstupem 7 dnů. Pro úplný terapeutický účinek musí být aplikován kompletní cyklus léčby. Pokud je potřeba dalšího léčebného cyklu interval mezi dvěma léčebnými cykly by měl být nejméně 3 měsíce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Určete dobu trvání (mezi 4 a 24 hodinami), během které se podává medikovaná voda v den léčby. Tato doba musí být dostatečně dlouhá tak, aby všichni ptáci dostali požadovanou dávku. Na základě spotřeby vody z předchozích dnů odhadněte, kolik vody ptáci spotřebují během léčby. Přípravek by měl být podán do objemu vody, kterou ptáci spotřebují v průběhu jednoho dne. Během léčebné doby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

Vypočítejte potřebný objem přípravku na základě celkové hmotnosti všech ptáků v ošetřovaném objektu. Pro zajištění správné dávky by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji a mělo by být použito přesné měřicí zařízení pro měření vypočteného objemu přípravku, který má být podán.

Požadovaný objem přípravku pro každý den ošetření se vypočítá z celkové živé hmotnosti (kg) celé skupiny kuřat, která má být ošetřena:

$$\text{Objem přípravku (ml) na den ošetření} = \text{Celková živá hmotnost (kg) kuřat, která má být ošetřena} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Tudíž 500 ml přípravku ošetřuje 10 000 kg živé hmotnosti (např. 5 000 kuřat o hmotnosti každé 2 kg) denně.

Níže uvedené pokyny musí být dodrženy v popsaném pořadí pro přípravu medikované vody:

- Zkontrolujte vodní systém, zda správně funguje a zda nedochází k netěsnosti; zajistěte také, aby voda byla k dispozici ve všech níplových a zvonových napáječkách.
- Pro každý den léčby musí být medikovaná voda čerstvě připravena.
 - Smíchejte požadovaný objem přípravku s vodou do velké nádrže pro medikaci nebo vytvořte zásobní roztok v malé nádobě. Zásobní roztok musí být dále zředěný pitnou vodou a podáván v průběhu času dávkovačem nebo dávkovacím čerpadlem. Vždy přidejte vodu a přípravek současně, aby se zamezilo pění. Aby byla úplná dávka vyprázdněna do medikační nádrže nebo zásobního roztoku a aby v měřicím zařízení nezůstaly žádné zbytky, je důležité během fáze plnění vypláchnout měřicí zařízení, které se používá k měření požadovaného objemu přípravku. Zásobní roztok nebo obsah nádrže s léčivým přípravkem mírně promíchejte, dokud je medikovaná voda homogenní. Připojte medikační nádrž nebo dávkovač nebo dávkovací čerpadlo k systému pitné vody.
- Ujistěte se, že dávkovací čerpadlo je správně nastaveno tak, aby dodávalo medikovanou vodu během předem stanovené doby ošetření (hodiny).
- Připojte napájecí potrubí s medikovanou vodou a zkontrolujte, zda medikovaná voda dosáhla konce řádku. Tento postup by se měl opakovat v každý den podání.

Po každém léčebném podání naplňte nádobku zásobního roztoku čistou (nemedikovanou) vodou, aby se vyplachovalo vodní potrubí.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti medikované vody: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba zabránit následujícím praktikám:

- příliš častému a opakovanému používání akaricidů ze stejné třídy po delší dobu,
- poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, nesprávným podáním přípravku, nebo nedostatečnou kalibrací zařízení pro měření objemu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Z důvodu prevence reinfestace ošetřených chovných zařízení mají být zavedena přísná opatření biologické bezpečnosti na úrovni chovného zařízení a farmy. Pro zajištění dlouhodobé kontroly populace čmelíků v ošetřených chovných zařízeních je nezbytné ošetřit všechnu zamořenou drůbež v zařízení v blízkosti ošetřeného zařízení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může lehce dráždit kůži a/nebo oči.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce a kůži mýdlem a vodou.

Při zasažení očí ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud dojde k rozlití přípravku, odstraňte veškeré zasažené oblečení.

Plodnost a snáška:

Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u nosnic a plemenných nosnic. Přípravek lze použít během snášky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po léčbě kuřat ve věku 3 týdnů a dospělých s dávkou až 5násobku doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné negativní účinky na produkci vajíček, pokud byly nosnice ošetřeny až 5násobkem doporučené dávky po dobu 3krát delší než je doporučená doba léčby.

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na reprodukční výkon při ošetření chovných kuřat třikrát vyšší než doporučená dávka po dobu dvojnásobku doporučeného trvání léčby.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Exzolt nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní bezobratlé.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Láhve 50 ml, 1 litr nebo 4 litry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Enviromentální vlastnosti:

Fluralaner se ukázal jako velmi perzistentní v půdě za aerobních a anaerobních podmínek.

Fluralaner se ve vodním sedimentu degraduje v anaerobních podmínkách, zatímco se ukázalo, že v aerobních podmínkách je velmi perzistentní.