

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

10 mg fluralaner

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut
Soluție de la galben deschis până la galben închis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări 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 o perioadă prea lungă de timp,
- subdozarea, care poate fi rezultat al unei estimări greșite a greutatei corporale, administrarea greșită a produsului, lipsa calibrării dispozitivului pentru măsurarea volumului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nivelul de măsurile stricte de biosecuritate a halei și fermei trebuie implementate pentru prevenirea reinfestării a halei tratate. Pentru asigurarea controlului pe termen lung a populației de acarieni în hala tratată este esențial să fie tratate celelalte hale de păsări infestate din apropierea halei 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la reproducători și găini ouă consum.
Produsul se poate utiliza în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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 doua 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 la interval de cel puțin 3 luni.

Se determina perioada de timp (între 4 și 24 ore) între care se administrează apa medicamentată a tratamentului în zi. 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 întreaga greutate corporală (kg) a întregului efectiv de păsări care urmează să fie tratate:

Volumul de produs (ml) pentru ziua de tratament = Greutatea corporală totală (kg) a puilor care sunt tratați x 0.05 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 pentru a verifica 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.
 - 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 pe viitor 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 clatească dispozitivul de măsurare utilizat pentru măsurarea volumului de produs cerut pe parcursul fazei de umplere pentru a asigura doza completă este golită completă 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 dozarea 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 cu soluție stoc cu apă curată (fara medicament) pentru a umple liniile de apă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 durata recomandată de tratament.

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

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, ectoparaziticide pentru uz sistemic, isoxazoline
Codul veterinar ATC: QP53BE02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 intrerupe ciclul de viață a 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrația 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 referitoare la mediul înconjurător

Fluralaner a fost dovedit a fi foarte persistente în sol în condiții atât aerobe și anaerobe. Fluralaner este degradabil în sedimentele acvatice în condiții anaerobe, în timp ce aceasta a fost dovedit a fi foarte persistente în condiții aerobe.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alfa-tocoferol (all-*rac*- α -tocoferol)
Dietilen glicol monoetil eter
Polisorbate 80

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă 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.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilena (HDPE) incolor de înaltă densitate închis cu un sigiliu de folie de aluminiu/poliester și un sigiliu albastru sigur pentru copii din polipropilena filetat.
Mărimi de ambalaj: sticle de 1 litru sau 4 litri.
Nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Exzolt nu ar trebui deversat în circuitul apei, deoarece acest lucru ar putea fi periculoase pentru nevertebrate acvatice.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/212/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: {ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Exolt este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 :

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Fluralaner	Fluralaner	Pui	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1300 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime în proporții naturale Ficat Rinichi Ouă	Nu sunt	Agenți antiparazitari/Agenți împotriva ectoparaziților

Excipientii enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon (prezentare de 1 și 4 litri)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 mg/ml fluralaner

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizarea în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru
4 litri

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Soluție pentru utilizarea în apa de băut
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: 14 zile.
Ouă: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizeaza în 1 an.

După diluție se utilizeaza în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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 PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Substanță activă:

10 mg fluralaner

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. 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.

7. SPECII ȚINTĂ

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

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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 doua 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 la interval de cel puțin 3 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se determina perioada de timp (între 4 și 24 ore) între care se administrează apa medicamentată a tratamentului în zi. 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 întreaga greutate corporală (kg) a întregului efectiv de păsări care urmează să fie tratate:

Volumul de produs (ml) pentru ziua de tratament = Greutatea corporală totală (kg) a puilor care sunt tratați x 0.05 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 pentru a verifica 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.
 - 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 pe viitor 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 clatească dispozitivul de măsurare utilizat pentru măsurarea volumului de produs cerut pe parcursul fazei de umplere pentru a asigura doza completă este golită completă 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 cu soluție stoc cu apă curată (fara medicament) pentru a umple liniile de apă.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă după EXP.

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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Următoarele practici trebuie evitate deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și în final poate rezulta o terapie ineficientă:

- 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 greutatei corporale, administrarea greșită a produsului, lipsa calibrării dispozitivului pentru măsurarea volumului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nivelul de măsurile stricte de biosecuritate a halei și fermei trebuie implementate pentru prevenirea reinfestării a halei tratate. Pentru asigurarea controlului pe termen lung a populației de acarieni în hala tratată este esențial să fie tratate celelalte hale de păsări infestate din apropierea halei 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 ouă consum.

Produsul se poate utiliza în perioada de ouat.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, 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 durata recomandată de tratament.

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

Incompatibilitati:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Exzolt nu trebuie deversat în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru nevertebratele acvatice.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flavoane de 1 litru sau 4 litri. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

Fluralaner a fost dovedit a fi foarte persistente în sol în condiții atât aerobe și anaerobe. Fluralaner este degradabil în sedimentele acvatice în condiții anaerobe, în timp ce aceasta a fost dovedit a fi foarte persistente în condiții aerobe.