

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –  
медицинскиот препарат (македонски јазик)**

Exzolt 10 mg/ml solution for use in drinking water for chickens /  
Exzolt 10 mg/ml раствор за употреба во вода за пиење за кокошки

**фармацевтска форма**

раствор за употреба во водата за пиење

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

fluralaner / флураланер

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје  
ул. "Тајмишка" бр. 32, Скопје  
Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**

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

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Exzolt 10 mg/ml solution for use in drinking water for chickens  
Exzolt 10 mg/ml раствор за употреба во вода за пиење за кокошки

**3. Содржина на активни супстанции и други состојки**

Секој ml содржи:

**Активна супстанција:**

10 mg флураланер

**Ексципиенти:**

**Квалитативен состав на ексципиентите и други состојки**

Алфа-токоферол (all-*rac*- $\alpha$ -tocopherol)

Диетилен гликол моноетил етер

Полисорбат 80

Светло жолт до жолто-кафеав раствор.

#### **4. Терапевтски индикации**

Третман на инфестации со црвена вошка кај живината (*Dermanyssus gallinae*) кај јарки, кокошки за приплод и несилки.

#### **5. Контраиндикации**

Нема.

#### **6. Несакани дејства**

Не се познати.

Пријавувањето на несаканите реакции е важно. Тоа овозможува континуирано следење на безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат. Пожелно е извештаите да бидат проследени од ветеринарот до носителот на одобрението за промет или неговиот локален застапник или до надлежните власти преку националниот систем за фармаколошка внимателност.

#### **7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат**

Кокошки (јарки, кокошки за приплод и несилки).

#### **8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба**

За примена во водата за пиење.

Доза од 0,5 mg флураланер по килограм телесна тежина (еквивалент на 0,05 ml од препаратот) се администрира два пати, во интервал од 7 дена. Третманот мора да биде комплетно применет за да се постигне целосен терапевтски ефект.

Доколку друг начин на третман е индициран, интервалот меѓу двата третмани треба да биде најмалку 3 месеци.

#### **9. Совет за правилна примена**

Одредете го времетраењето (меѓу 4 и 24 часа) во тек на кое се применува медицинираната вода на денот на третман. Овој временски период треба да биде доволно долг за да им се овозможи на сите птици да ја примат потребната доза. Пресметајте колку вода ќе конзумираат птиците врз основа на нивната потрошувачка на вода од претходните денови. Препаратот треба да се додаде во волумен на вода кој што птиците ќе го внесат за еден ден. Не треба да биде достапен ниту еден друг извор на вода за пиење во текот на периодот на медикација.

Пресметајте го потребниот волумен на препаратот врз основа на вкупната тежина на сите птици во живеалиштето кои се третираат. За да се обезбеди примена на точната доза, телесната тежина

треба да се одреди што е можно поточно и за мерење треба да се користи прецизен инструмент за одредување на волуменот на препаратот што ќе се примени.

Потребниот волумен на препаратот за секој ден на третирање се пресметува според вкупната телесна тежина (kg) на целата група на кокошки која треба да биде третирана.

**Волумен од препаратот (ml) по ден на третман = Вкупната телесна тежина (kg) од кокошките кои ќе бидат третирани x 0.05 ml/kg**

Според тоа, за едnodневен третман на 10.000 kg телесна тежина потребни се 500 ml од препаратот (на пр., 5.000 кокошки со телесна тежина од 2 kg секоја).

За подготвување на медицинираната вода треба да се следат упатствата дадени подолу по наведениот редослед:

Инструкции за употреба на шишиња од 1 литар и 4 литри со систем за автоматско напојување:

- Да се провери системот за вода дали работи правилно и дали од некаде протекува; исто така да се провери дали водата е достапна во сите поилки.
- За секој ден од третманот треба да се подготвува свежа медицинирана вода.
- Измешајте го потребниот волумен на препаратот со водата во голем резервоар за медикација или направете резервен раствор во мал сад. Резервниот раствор треба додатно да го измешате со водата за пиење и да го администрирате постепено во тек на подолг временски период со користење на пумпа за дозирање. Секогаш додавајте ги препаратот и водата истовремено со цел да се избегне создавање на пена. Важно е да го исплакнете инструментот за мерење на потребниот волумен на препаратот за време на фазата на полнење со цел да се овозможи комплетно празнење на дозата во медицинскиот резервоар или резервниот раствор за да нема остатоци во апаратот за мерење. Промешајте го лесно резервниот раствор или содржината на резервоарот за медикација сè додека медицинираната вода не се хомогенизира. Поврзете го резервоарот за медикација или диспензерот или пумпата за дозирање со системот за вода за пиење.
- Осигурајте се дека пумпата за дозирање е правилно поставена за да ја достави медицинираната вода во текот на предвидениот период на третман (часови).
- Наполнете ги линиите со поилки со медицинирана вода и проверете кога медицинираната вода ќе стигне до крајот на редот со поилките. Оваа постапка треба да се повторува секој ден од третманот.
- По секој третман наполнете го садот со резервниот раствор со чиста (немедицинирана) вода за да се исплакнат поилките.

Инструкции за употреба на шише од 50 ml:

- Да се провери системот за вода дали работи правилно и дали од некаде протекува.

- За секој ден од третманот треба да се подготвува свежа медицинизирана вода.
  - Измешајте го потребниот волумен на препаратот со одредената количина на вода во мерниот инструмент.
  - Додавајте ги препаратот и водата истовремено со цел да се избегне создавање на пена.
  - Промешајте го лесно резервниот раствор, но темелно сè додека медицинизираната вода не се хомогенизира.
  - Важно е да го исплакнете инструментот за мерење за да бидете сигурни дека е обезбедена целосната доза за кокошките и дека нема остатоци од резидуи. Додајте вода за исплакување во поилките.
  - Осигурајте се дека медицинизираната вода е еднакво поделена во сите поилки.

Инструкции за употреба на шише од 4 ml:

Непосредно пред употреба, отстранете го оригиналното капаче од шишето и фрлете го. Навртете го капачето што се наоѓа во картонската кутија. Со таа постапка трајно се внесува прилагодувачот на шприцот во вратот на шишето.

За да се дозира,

- Отстранете го внатрешното капаче.
- Прикачете го шприцот од 1 ml на шишето со нежно притискање на крајот на шприцот во прилагодувачот на шприцот.
- Превртете го шишето/шприцот наопаку. Повлечете го клипот на шприцот за да се извлече точната доза. Доколку забележите воздушни меурчиња во шприцот, отстранете ги и повлечете го повторно клипот сè додека не се извлече точниот волумен.
- Исправете го шишето/шприцот. Отстранете го шприцот од прилагодувачот на шприцот.
- Вратете го внатрешното капаче.
- Проверете го системот за вода дали работи правилно и дали од некаде протекува.
- За секој ден од третманот треба да се подготвува свежа медицинизирана вода.
  - Измешајте го потребниот волумен на препаратот со одредената количина на вода во мерниот инструмент.
  - Додавајте ги препаратот и водата истовремено со цел да се избегне создавање на пена.
  - Промешајте го лесно резервниот раствор, но темелно сè додека медицинизираната вода не се хомогенизира.

- Важно е да го исплакнете инструментот за мерење за да бидете сигурни дека е обезбедена целосната доза за кокошките и дека нема остатоци од резидуи. Додајте вода за исплакнување во поилките.

Осигурајте се дека медицинираната вода е еднакво поделена во сите поилки.

#### **10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Месо и внатрешни органи: 14 денови.

Јајца: нула денови.

#### **11. Начин на чување и рок на употреба**

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

За чување на овој ветеринарно-медицински препарат не се потребни посебни услови за чување.

Да не се чува на температура над 30 °C.

По првото отворање на шишенцето од 4 ml, да се чува во исправена положба.

Да не се употребува овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба: 3 години.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување:

1 година (шишиња од 50 ml, 1 литар и 4 литри),

6 месеци (шишенца од 4 ml).

Рок на употреба на медицинираната вода за пиење: 24 часа.

#### **12. Посебни мерки на претпазливост**

##### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни**

Непотребната употреба на антипаразитици или отстапување од дадените инструкции за употреба може да ја зголемат резистенцијата и да доведат до намалена ефикасност. Одлуката за употреба на препаратот треба да се заснова на докажување на видовите на паразити и нивното присуство или ризикот од инфестација базиран на епидемиолошките карактеристики на секое јато.

Следните практики треба да се избегнуваат заради зголемување на ризикот од развој на резистенција што може да резултира со неефективна терапија:

- премногу честа и повторувана употреба на акарициди од иста класа во текот на подолг временски период,

- поддозирање што може да се случи заради погрешна проценка на телесната тежина, неправилна примена на препаратот или неизведено калибрирање на инструментот за мерење на волуменот.

##### **Посебни предупредувања за секој целен вид**

Строги биосигурносни мерки на ниво на живеалиште и фарма треба да бидат спроведени за да се спречи реинфестација на третираните живеалишта. За да се обезбеди долготрајна контрола на популацијата на вошки во третираното живеалиште, неопходно е да се третира и друга инфестирана живина во живеалишта кои се наоѓаат во непосредна близина на третираното живеалиште.

### **Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните**

Ветеринарно-медицинскиот препарат може да биде благо иритабилен за кожата и/или очите.

Избегнувајте контакт со кожата, очите и слузниците.

Не јадете, пиете или пушите додека ракувате со препаратот.

Измијте ги рацете и кожата која доаѓа во контакт, со сапун и вода по употреба на препаратот.

Во случај на контакт со очите, веднаш темелно исплакнете ги со вода.

Доколку се истури препаратот на алиштата, отстранете ги истите.

### **Посебни мерки за заштита на животната средина**

Медицинираната вода за пиење не треба да навлезе во површинските води.

### **Употреба во тек на гравидитет и лактација**

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат била докажана кај несилките и кокошките за приплод. Препаратот може да се употребува во периодот на несење.

Кај клиничките теренски тестирања кај несилки, се покажало дека третманот на инфестација со вошки бил вообичаено поврзан со зголемена стапка на несивост.

### **Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција**

Не се познати.

Кај клинички теренски тестирања не била забележана интеракција при придружните рутински третмани како вакцинација, дехелминтизација или давање на додатоци во исхраната.

### **Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови), ако е потребно**

Не се забележани несакани реакции по третманот кај 3 неделни и возрасни кокошки дозирани со до 5 пати повисока доза од препорачаната во времетраење од три пати подолг период на третман од препорачаниот.

Не се забележани негативни ефекти кај производството на јајца кога несилките биле третирани со доза 5 пати повисока од препорачаната во времетраење од три пати подолг период на третман од препорачаниот.

Нема несакани ефекти врз репродуктивните перформанси кај кокошките за приплод кои биле третирани со 3 пати повисоки дози од препорачаните во времетраење од два пати подолг период од препорачаниот.

### **Некомпатибилности**

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

### **Влијание врз животната средина**

Флураланерот се покажал како многу перзистентен во почвата при аеробни и анаеробни услови.

Флураланерот се разградува во воден седимент под анаеробни услови, додека се покажал како многу перзистентен при аеробни услови.

**13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Препаратите не смеат да се отстрануваат преку отпадните води.

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од истиот треба да се отстранат во согласност со локалните прописи.

Ветеринарно-медицинскиот препарат не смее да влезе во водените текови бидејќи е опасен за водените без'рбетници.

Овие мерки треба да помогнат во заштитата на животната средина. Прашајте го Вашиот ветеринар како да го отстраните отпадниот материјал кој повеќе не Ви е потребен.

## 14. Останати информации

### 14.1 Фармакодинамски својства

Флураланерот е акарицид и инсектицид кој има висока потентност против вошките кај живината, најмногу со изложување преку нивното хранење, т.е. тој е системски активен против целните паразити.

Флураланерот е потентен инхибитор на делови на нервниот систем кај артроподите преку антагонистичко делување на лиганд-затворените хлоридни канали (ГАБА-рецептор и глутамат-рецептор). Во молекуларните насочени истражувања изведени врз рецептори за инсектска гама-аминобутиричната киселина (ГАБА) од болви и муви, резистентноста кон диелдринот не влијае на флураланерот.

Почетокот на активноста против *Dermanyssus gallinae* е во рок од четири часа откако вошките ќе почнат да се хранат на третираните кокошки.

Третманот ги убива вошките кои се хранат на третираните кокошки и се запира продукцијата на јајца од женските вошки во тек на 15 дена по првата примена на препаратот. Оваа активност го прекинува животниот циклус на вошките.

Ин витро био-истражувањата покажуваат дека флураланерот е ефективен против паразитите со докажана теренска резистенција, вклучувајќи ги и органофосфатите, пиретроидите и карбаматите.

Како што е покажано во теренските испитувања на повеќе локации во ЕУ, изведени во комерцијални фарми за производство на јајца, елиминацијата на вошките од инфицираните кокошки по третманот е поврзано со статистички значајно подобрување на бихевиоралните параметри што се показател на благосостојбата на животните (намалување на ноќната активност и чешање на главата, тресење со главата и чистење на сопствените перја ноќе и дење), како и намалување на концентрацијата на кортикостеронот во крвта.

### 14.2 Фармакокинетички особености

По оралната примена, флураланерот брзо се апсорбира од медицираната вода за пиење, достигнувајќи максимални концентрации во плазмата 36 часа по првата доза и 12 часа по втората доза. Биодостапноста е висока со просечно 91% од дозата апсорбирана по оралната администрација. Флураланерот во голем степен се врзува за протеините. Флураланерот е широко дистрибуиран низ целото тело, при што највисоки концентрации се забележани во црниот дроб и кожата/масното ткиво. Не се забележани значајни метаболити кај кокошките, а флураланерот главно се елиминира преку црниот дроб. Полу-животот на елиминација е приближно 5 дена по оралната примена.

## 15. Пакување

Безбојно полиетиленско шише со голема густина (HDPE) затворено со алуминиумска/полиестерска фолија и сино полипропиленско капаче на навртување безбедно за деца (пакување од 1 литар и 4 литри)

или стаклено шишенце тип III со килибарна боја со бело полипропиленско/полиетиленско (PP/PE) капаче на навртување безбедно за деца (пакување од 50 ml)

или стаклено шишенце тип III со килибарна боја со бело полиетиленско (PE) капаче на навртување безбедно за деца (пакување од 4 ml).

Големини на пакувања: шишиња од 4 ml, 50 ml, 1 литар или 4 литри.

Сите пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

**16. Начин на издавање**

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

**17. АТС вет код**

Фармакотерапевтска група: Антипаразитски производи, ектопаразитициди за системска употреба, изоксазолини.

АТСвет код: QP53BE02

**18. АХВ број**

1839

**19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-1691

**20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

14.06.2023