

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exzolt 10 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém 10 mg fluralaner.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Alfa-tocoferol (todo-rac-alpha-tocoferol)
Éter monoetílico dietilenoglicol
Polissorbato 80

Solução amarela claro a amarelo escuro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (pintas, aves para reprodução e galinhas poedeiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestação por ácaro vermelho das aves (*Dermanyssus gallinae*) em pintas, aves para reprodução e galinhas poedeiras.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infecção baseado nas suas características epidemiológicas para cada bando.

As seguintes práticas devem ser evitadas porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última instância, podem resultar numa terapia ineficaz:

- administração demasiado frequente e repetida de acaricidas da mesma classe, durante um período prolongado de tempo,
- subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, à administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de medição do volume.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser implementadas medidas rigorosas de biossegurança a nível do aviário e da exploração para evitar a reinfestação dos aviários tratados. Para assegurar o controlo a longo prazo das populações de ácaros num aviário tratado, é essencial tratar quaisquer outros aviários infestados nas proximidades do aviário tratado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para a pele e/ou os olhos.

Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele, que entraram em contato, com água e sabão após a administração do medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

Se o medicamento veterinário for derramado, remover as roupas afetadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A água medicada não deve entrar nas águas superficiais.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em galinhas poedeiras e reprodutores. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a postura.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

A dose é de 0,5 mg fluralaner por kg de peso corporal (equivalente a 0,05 ml do medicamento veterinário) administrada duas vezes, com intervalo de 7 dias. Deve ser administrado o programa de tratamento completo para um efeito terapêutico completo.

Se for indicado outro programa de tratamento, o intervalo entre dois programas de tratamento deve ser de pelo menos 3 meses.

Determinar o período do tempo (entre 4 a 24 horas) durante o qual é administrado a água medicada no dia do tratamento. Este período de tempo deve ser suficientemente longo para permitir que todas as aves recebem a dose requerida. Estimar a quantidade de água que as aves vão consumir durante o tratamento baseado no consumo de água do dia anterior. O medicamento veterinário deve ser adicionado ao volume de água que as galinhas vão consumir num dia. Não deve estar disponível outra fonte de água potável durante o período de tratamento.

Calcular o volume do medicamento veterinário necessário baseado no peso total do grupo de aves no aviário a ser tratado. Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível, e deve ser utilizado um dispositivo de medição preciso para a medição do volume calculado do medicamento veterinário a ser administrado.

O volume do medicamento veterinário necessário em cada dia de tratamento é calculado a partir do peso corporal total (kg) de todo o grupo de galinhas a ser tratado:

Volume do medicamento veterinário (ml) por dia tratamento = Peso corporal total (kg) das galinhas a tratar x 0,05 ml/kg

Assim 500 ml do medicamento veterinário trata 10000 kg de peso corporal (isto é, 5000 galinhas de 2 kg de peso corporal cada) por dia de administração do tratamento.

Para preparar a água medicada devem ser seguidas as instruções abaixo na ordem descrita:

- Verificar o sistema de água para assegurar que este funciona corretamente e que não tem fugas; assegurar também que a água está disponível em todas as pipetas ou bebedouros circulares tipo sino.
- Para cada dia de tratamento, a água medicada tem que ser preparada no momento.
 - Misturar o volume necessário do medicamento veterinário com água num tanque de medicação grande ou preparar uma solução de pré-diluição num recipiente pequeno. A solução de pré-diluição tem que ser posteriormente diluída com a água de bebida e administrada ao longo do tempo utilizando um proporcionador ou por uma bomba doseadora. Adicionar sempre simultaneamente o medicamento veterinário e a água de forma a evitar a formação de espuma. É importante enxaguar o recipiente utilizado para medir o volume do medicamento veterinário necessário durante a fase de enchimento por forma a assegurar que a dose completa é totalmente adicionada ao tanque de medicação ou à solução de pré-diluição e que não ficam resíduos no dispositivo de medição. Misturar suavemente a solução de pré-diluição ou o conteúdo do tanque de medicação, até que a água medicada fique homogênea. Ligue o tanque de medicação ou o proporcionador ou a bomba doseadora ao sistema de água de bebida.
- Assegurar de que a bomba doseadora está corretamente ajustada para fornecer a água medicada durante o período de tratamento predeterminado (horas).
- Preencher as linhas de bebedouros com água medicada e verificar se a água medicada atingiu o fim da linha. Este procedimento deve ser repetido em cada dia de administração.

Após cada administração do tratamento, encher o recipiente da solução de pré-diluição com água não medicada para enxaguar as linhas de água.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas após o tratamento de galinhas de 3 semanas de idade e adultas tratadas com uma dose de até 5 vezes a dose recomendada durante períodos 3 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

Não foi observado nenhum efeito negativo na produção de ovos quando as galinhas poedeiras foram tratadas com uma dose de até 5 vezes a dose recomendada durante períodos 3 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

Não houve efeitos adversos no desempenho reprodutivo quando os reprodutores foram tratados com uma dose de 3 vezes a dose recomendada durante períodos 2 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

Ovos: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fluralaner é um acaricida e inseticida que tem uma potência elevada contra ácaros das aves, maioritariamente por exposição pela alimentação, isto é, é sistemicamente ativo contra os parasitas alvo.

O fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso artrópode, atuando antagonisticamente nos canais de cloro ligando-dependentes (recetor GABA e recetor glutamato). Em estudos de alvo molecular em recetores ácido gama-aminobutírico (GABA) de pulga e mosca, o fluralaner não é afetado pela resistência à dieldrina.

O início da atividade contra *Dermanyssus gallinae* ocorre dentro das quatro horas quando os ácaros começam a alimentar-se em galinhas tratadas.

O tratamento mata os ácaros que se alimentam de galinhas tratadas e para a produção de ovos dos ácaros femininos durante 15 dias após a primeira administração do medicamento veterinário. Esta atividade quebra o ciclo de vida do ácaro.

Os bioensaios *in vitro* demonstram que o fluralaner é efetivo contra parasitas com resistência comprovada em campo, incluindo a organofosfatos, piretróides e carbamatos.

Conforme demonstrado num estudo de campo multicêntrico na UE, realizado em várias explorações de produção de ovos comerciais, a eliminação de ácaros de galinhas infestadas após o tratamento está associada a uma melhoria estatisticamente significativa nos parâmetros comportamentais indicativos de bem-estar animal (redução da atividade noturna, coçar a cabeça, agitar a cabeça e do alisar das próprias penas à noite e durante o dia), bem como uma redução da concentração de corticosterona no sangue.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o fluralaner é rapidamente absorvido da água de bebida medicada, atingindo as concentrações plasmáticas máximas em 36 horas após a primeira dose e 12 horas após a segunda dose. A biodisponibilidade é elevada, com aproximadamente 91% da dose absorvida após administração oral. O fluralaner liga-se fortemente às proteínas. O fluralaner distribui-se amplamente por todo o corpo, com concentrações mais elevadas no fígado e pele/gordura. Não se observam metabolitos significativos em galinhas, e o fluralaner é excretado principalmente por via hepática. A semi-vida de eliminação aparente é de aproximadamente 5 dias após administração oral.

Impacto Ambiental

O fluralaner demonstrou ser muito persistente no solo sob ambas as condições aeróbicas e anaeróbicas. O fluralaner degrada-se em sedimentos aquáticos sob condições anaeróbicas, enquanto que demonstrou ser muito persistente em condições aeróbicas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

Prazo de validade da água de bebida medicada: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura do frasco de 4 ml, conservar em posição vertical.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno incolor de alta densidade (HDPE) fechado com um selo de alumínio/poliéster e tampa azul em polipropileno com rosca com segurança para crianças (apresentações de 1 litro e 4 litros) ou frasco de vidro âmbar tipo III com tampa branca em polipropileno/polietileno (PP/PE) com rosca com segurança para crianças com PE expandido de baixa densidade/folha de alumínio/revestimento de PE (apresentação de 50 ml) ou frasco de vidro âmbar tipo III com uma tampa branca em polietileno (PE) com rosca com segurança para crianças com folha de alumínio/PE/revestimento de folha de alumínio e uma tampa branca de polietileno (PE)/polipropileno (PP) com rosca com segurança para crianças com PE PIBA (apresentação de 4 ml).

Apresentações: frascos de 4 ml, 50 ml, 1 litro e 4 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para invertebrados aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/212/001-004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/08/2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM** (apresentação 4 ml)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Exzolt 10 mg/ml solução para administração em água de bebida para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml fluralaner

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Para administrar a galinhas (pintas, aves para reprodução e galinhas poedeiras).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Solução para administração em água de bebida

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 14 dias
Ovos: 0 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após abertura, conservar em posição vertical e administrar no prazo de 1 ano.
Após diluição administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Intervet International BV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/17/212/004

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM** (apresentação 50 ml)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Exzolt 10 mg/ml solução para administração em água de bebida para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml fluralaner

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Para administrar a galinhas (pintas, aves para reprodução e galinhas poedeiras).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Solução para administração em água de bebida

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 14 dias
Ovos: 0 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 1 ano.
Após diluição administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Intervet International BV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/17/212/003

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO FRASCO** (apresentação 4 ml)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Exzolt

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após abertura, conservar em posição vertical e administrar no prazo de 1 ano. Após diluição administrar no prazo de 24 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
--

RÓTULO FRASCO (apresentação 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exzolt



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 1 ano. Após diluição administrar no prazo de 24 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frasco (apresentações 1 e 4 litros) *[texto a aparecer no rótulo uma vez que não será utilizada cartongem]*

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exzolt 10 mg/ml solução para administração em água de bebida para galinhas

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml fluralaner

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro
4 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Para administrar a galinhas (pintas, aves para reprodução e galinhas poedeiras).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 14 dias.
Ovos: 0 dias.

8. DATA DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após abertura, administrar no prazo de 1 ano.
Após diluição administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO (apresentações 4 e 50ml):

1. Nome do medicamento veterinário

Exzolt 10 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Substância ativa:

Cada ml contém 10 mg fluralaner.

Solução amarela claro a amarelo escuro.

3. Espécies-alvo

Galinhas (pintas, aves para reprodução e galinhas poedeiras).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestação por ácaro vermelho das aves (*Dermanyssus gallinae*).

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infeção baseado nas suas características epidemiológicas para cada bando.

As seguintes práticas devem ser evitadas porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última instância, podem resultar numa terapia ineficaz:

- administração demasiado frequente e repetida de acaricidas da mesma classe, durante um período prolongado de tempo,
- subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, à administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de medição do volume.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para assegurar o controlo a longo prazo das populações de ácaros num bando, devem ser implementadas medidas adequadas para prevenir a reinfestação do bando tratado. É essencial evitar qualquer contacto com aves potencialmente infestadas e tratar outros bandos de galinhas infestados, nas proximidades do bando tratado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para a pele e/ou os olhos.

Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele, que entraram em contato com água e sabão, após a administração do medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

Se o medicamento veterinário for derramado, remover as roupas afetadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A água medicada não deve entrar nas águas superficiais.

Aves poedeiras:

Foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em galinhas poedeiras e reprodutores. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas após o tratamento de galinhas de 3 semanas de idade e adultas tratadas com uma dose de até 5 vezes a dose recomendada durante períodos 3 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

Não foi observado nenhum efeito negativo na produção de ovos quando as galinhas poedeiras foram tratadas com uma dose de até 5 vezes a dose recomendada durante períodos 3 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

Não houve efeitos adversos no desempenho reprodutivo quando os reprodutores foram tratados com uma dose de 3 vezes a dose recomendada durante períodos 2 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Impacto Ambiental:

O fluralaner demonstrou ser muito persistente no solo sob ambas as condições aeróbicas e anaeróbicas. O fluralaner degrada-se em sedimentos aquáticos sob condições anaeróbicas, enquanto que demonstrou ser muito persistente em condições aeróbicas.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração na água de bebida.

A dose é de 0,5 mg fluralaner por kg de peso corporal (equivalente a 0,05 ml da solução) administrada duas vezes, com intervalo de 7 dias. Deve ser administrado o programa de tratamento completo para um efeito terapêutico completo. Se for indicado outro programa de tratamento, o intervalo entre dois programas de tratamento deve ser de pelo menos 3 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Determinar o período do tempo (entre 4 a 24 horas) durante o qual é administrado a água medicada no dia do tratamento. Este período de tempo deve ser suficientemente longo para permitir que todas as aves recebam a dose requerida. Estimar a quantidade de água que as aves vão consumir durante o tratamento, baseado no consumo de água do dia anterior. O medicamento veterinário deve ser adicionado ao volume de água que as galinhas vão consumir num dia. Não deve estar disponível outra fonte de água potável durante o período de tratamento.

Calcular o volume do medicamento veterinário necessário, baseado no peso total do grupo de aves a ser tratado. Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível e o volume calculado do medicamento veterinário a ser administrado deve ser medido com a maior precisão possível.

O volume do medicamento veterinário necessário em cada dia de tratamento é calculado a partir do peso corporal total (kg) de todo o grupo de galinhas a ser tratado:

$$\text{Volume do medicamento veterinário (ml) por dia tratamento} = \text{Peso corporal total (kg) das galinhas a tratar} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Como exemplo, 1 ml do medicamento veterinário trata 20 kg de peso corporal (isto é, 10 galinhas de 2 kg de peso corporal cada) por dia de administração. Um tratamento completo consiste de duas administrações, com 7 dias de intervalo.

Para preparar a água medicada, devem ser seguidas as instruções abaixo:

- Verificar que o sistema de água funciona corretamente e que não tem fugas.
- Para cada dia de tratamento, a água medicada tem que ser preparada no momento.
 - Misturar o volume necessário do medicamento veterinário com a quantidade determinada de água num dispositivo de medição.
 - De forma a evitar a formação de espuma, adicionar o medicamento veterinário e a água simultaneamente.
 - Mexer suave mas completamente, até que a água medicada esteja homogeneizada.
 - É importante enxaguar o dispositivo de medição para assegurar que a dose completa é fornecida às galinhas e que não permanecem resíduos. Adicionar a água de enxaguar aos bebedouros.
 - Certificar que a água medicada é dividida igualmente em todos os bebedouros.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

Ovos: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura do frasco de 4 ml, conservar em posição vertical.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente após Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 1 ano.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no esgoto doméstico.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para invertebrados aquáticos.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/212/001-004

Um frasco de 4 ml, 50 ml, 1 litro ou 4 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Baixos

Produtor responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

França

Representante local para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

FOLHETO INFORMATIVO PARA (apresentações de 1 e 4 litros):

1. Nome do medicamento veterinário

Exzolt 10 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Substância ativa:

Cada ml contém 10 mg fluralaner.

Solução amarela claro a amarelo escuro.

3. Espécies-alvo

Galinhas (pintas, aves para reprodução e galinhas poedeiras).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestação por ácaro vermelho das aves (*Dermanyssus gallinae*).

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infeção baseado nas suas características epidemiológicas para cada bando.

As seguintes práticas devem ser evitadas porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última instância, podem resultar numa terapia ineficaz:

- administração demasiado frequente e repetida de acaricidas da mesma classe, durante um período prolongado de tempo,
- subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, à administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de medição do volume.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para assegurar o controlo a longo prazo das populações de ácaros num bando, devem ser implementadas medidas adequadas para prevenir a reinfestação do bando tratado. É essencial evitar qualquer contacto com aves potencialmente infestadas e tratar outros bandos de galinhas infestados, nas proximidades do bando tratado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para a pele e/ou os olhos.

Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele, que entraram em contato com água e sabão, após a administração do medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

Se o medicamento veterinário for derramado, remover as roupas afetadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A água medicada não deve entrar nas águas superficiais.

Aves poedeiras:

Foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em galinhas poedeiras e reprodutores. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas após o tratamento de galinhas de 3 semanas de idade e adultas tratadas com uma dose de até 5 vezes a dose recomendada durante períodos 3 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

Não foi observado nenhum efeito negativo na produção de ovos quando as galinhas poedeiras foram tratadas com uma dose de até 5 vezes a dose recomendada durante períodos 3 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

Não houve efeitos adversos no desempenho reprodutivo quando os reprodutores foram tratados com uma dose de 3 vezes a dose recomendada durante períodos 2 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Impacto Ambiental:

O fluralaner demonstrou ser muito persistente no solo sob ambas as condições aeróbicas e anaeróbicas. O fluralaner degrada-se em sedimentos aquáticos sob condições anaeróbicas, enquanto que demonstrou ser muito persistente em condições aeróbicas.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração na água de bebida.

A dose é de 0,5 mg fluralaner por kg de peso corporal (equivalente a 0,05 ml da solução) administrada duas vezes, com intervalo de 7 dias. Deve ser administrado o programa de tratamento completo para um efeito terapêutico completo. Se for indicado outro programa de tratamento, o intervalo entre dois programas de tratamento deve ser de pelo menos 3 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Determinar o período do tempo (entre 4 a 24 horas) durante o qual é administrado a água medicada no dia do tratamento. Este período de tempo deve ser suficientemente longo para permitir que todas as aves recebam a dose requerida. Estimar a quantidade de água que as aves vão consumir durante o tratamento baseado no consumo de água do dia anterior. O medicamento veterinário deve ser adicionado ao volume de água que as galinhas vão consumir num dia. Não deve estar disponível outra fonte de água potável durante o período de tratamento.

Calcular o volume do medicamento veterinário necessário baseado no peso total do grupo de aves no aviário a ser tratado. Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível e deve ser utilizado um dispositivo de medição preciso para a medição do volume calculado do medicamento veterinário a ser administrado.

O volume do medicamento veterinário necessário em cada dia de tratamento é calculado a partir do peso corporal total (kg) de todo o grupo de galinhas a ser tratado:

$$\text{Volume do medicamento veterinário (ml) por dia tratamento} = \text{Peso corporal total (kg) das galinhas a tratar} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Assim 500 ml do medicamento veterinário trata 10000 kg de peso corporal (isto é, 5000 galinhas de 2 kg de peso corporal cada) por dia de administração do tratamento.

Para preparar a água medicada devem ser seguidas as instruções abaixo na ordem descrita:

- Verificar o sistema de água para assegurar que este funciona corretamente e que não tem fugas; assegurar também que a água está disponível em todas as pipetas ou bebedouros circulares tipo sino.
- Para cada dia de tratamento, a água medicada tem que ser preparada no momento.
 - Misturar o volume necessário do medicamento veterinário com água num tanque de medicação grande ou preparar uma solução de pré-diluição num recipiente pequeno. A solução de pré-diluição tem que ser posteriormente diluída com a água de bebida e administrada ao longo do tempo utilizando um proporcionador ou por uma bomba doseadora. Adicionar sempre simultaneamente o medicamento veterinário e a água de forma a evitar a formação de espuma. É importante enxaguar o recipiente utilizado para medir o volume do medicamento veterinário necessário durante a fase de enchimento por forma a assegurar que a dose completa é totalmente adicionada ao tanque de medicação ou à solução de pré-diluição e que não ficam resíduos no dispositivo de medição. Misturar suavemente a solução de pré-diluição ou o conteúdo do tanque de medicação, até que a água medicada fique homogênea. Ligue o tanque de medicação ou o proporcionador ou a bomba doseadora ao sistema de água de bebida.
- Assegurar de que a bomba doseadora está corretamente ajustada para fornecer a água medicada durante o período de tratamento predeterminado (horas).
- Preencher as linhas de bebedouros com água medicada e verificar se a água medicada atingiu o fim da linha. Este procedimento deve ser repetido em cada dia de administração.

Após cada administração do tratamento, encher o recipiente da solução de pré-diluição com água não medicada para enxaguar as linhas de água.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

Ovos: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente após Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 1 ano.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no esgoto doméstico.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para invertebrados aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/212/001-004

Um frasco de 4 ml, 50 ml, 1 litro ou 4 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Baixos

Produtor responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

França

Representante local para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.
Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /
Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220