

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

10 mg fluralaneeri

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees manustamiseks.

Helekollane kuni tumekollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kanad (noorkanad, aretuskanad ja munakanad).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanalestainfestatsiooni (*Dermanyssus gallinae*) ravi noorkanadel, aretuskanadel ja munakanadel.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Järgmistest kasutamiseviisidest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekkeriski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- ühe ja sama klassi akaritsiidide liiga sage ning korduv kasutamine pikema aja vältel.
- liiga väikeste annuste kasutamine, mis võib tuleneda looma kaalu alahindamisest, preparaadi annustamisveast või annustamiseseadme kalibreerimata jätmisest.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravitud lindudega kanalate taasinfestatsiooni vältimiseks peab kanala ja farmi tasandil rakendama rangeid bioohutusmeetmeid. Lestapopulatsioonide pikaajalise tõrje tagamiseks ravitud lindudega kanalates on esmatähtis kõigi lestainfestatsiooniga lindude ravimine kõigis ravitud lindudega kanala lähedal olevates kanalates.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib kergelt ärritada nahka ja/või silmi.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahka seebi ning veega.

Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Ravimi mahaajamise korral võtke ära kõik riided, millele ravimit on sattunud.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munakanadele ja aretuskanadele on tõestatud. Lubatud kasutada munemise ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Joogivees manustamiseks.

Annus on 0,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta (võrdne 0,05 ml ravimiga) manustatuna kaks korda 7-päevase vahega. Täieliku ravitoime saamiseks peab manustama kogu ravikuuri.

Ravikuuri kordamisel peab intervall kahe ravikuuri vahel olema vähemalt 3 kuud.

Määrake ajavahemik (4 ja 24 tunni vahel), mille jooksul ravimilisandiga vett ravipäeval manustada. See ajavahemik peab olema piisavalt pikk, et kõikidel lindudel oleks võimalik saada vajalik annus. Hinnake lindude eelmise päeva veertarbimise põhjal, kui palju linnud ravi ajal joovad. Ravim tuleb lisada vee kogusele, mille linnud ühe päevaga ära joovad. Raviperioodil ei tohi olla juurdepääsu teistele joogivee allikatele.

Arvutage ravimi kogus ravitavas kanalas olevate lindude kogumassi põhjal. Õige annuse manustamiseks tuleb kehamass kindlaks teha nii täpselt kui võimalik ja manustatava ravimi väljaarvutatud koguse mõõtmiseks peab kasutama täpset mõõteseadet.

Igaks ravipäevaks vajalik ravimi kogus arvutatakse kogu ravitavate kanade rühma summaarse kehamassi (kg) põhjal:

$$\text{ravimi kogus (ml) ravipäeva kohta} = \text{ravitavate kanade summaarne kehamass (kg)} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Sellest tulenevalt saab 500 ml ravimiga ravida 10 000 kg kehamassi (st 5000 kana, kellest igaüks kaalub 2 kg) ühel ravimi manustamise päeval.

Ravimilisandiga vee valmistamiseks peab järgima järgnevaid juhiseid kirjeldatud järjekorras.

- Kontrollige, kas jootmissüsteem töötab korralikult ja selles ei ole lekkeid; veenduge, et kõikides nippel- või ümarjootjates on vesi saadaval.
- Igal ravipäeval peab valmistama uue ravimilisandiga vee.
 - Segage vesi koos vajaliku ravimikogusega suurde ravimipaaki või tehke baaslahus väiksesse anumasse. Baaslahust peab lahustama joogiveega ja annustama aja jooksul jaoturi või annustamispumbaga. Lisage ravim ja vesi alati samal ajal, et vältida vahutamist. Tähtis on vajaliku ravimikoguse mõõtmiseks kasutatud mõõtmisseadet täitmisfaasi ajal loputada tagamaks, et kogu annus satub ravimipaaki või baaslahusesse ja mõõtmisseadesse ei jää jääke. Segage baaslahust või ravimipaagi sisu õrnalt, kuni ravimilisandiga vesi on homogeenne. Ühendage ravimipaak või jaotur või annustamispump joogiveesüsteemiga.
- Veenduge, et annustamispump on korralikult seatud määratud perioodi (tundide) jooksul ravimilisandiga vett annustama.
- Täitke jootmistorustik ravimilisandiga veega ja vaadake, millal ravimilisandiga vesi jõuab veesüsteemi lõppu. Seda protseduuri peab kordama igal ravimi manustamise päeval.

Täitke baaslahuse konteiner iga kord pärast ravimi manustamist puhta (ravimilisandita) veega, et veektorusid loputada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast 3-nädalaste ja täiskasvanud kanade ravimist kuni 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Negatiivseid toimeid munatootmisele ei täheldatud, kui munakanu raviti 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Kõrvaltoimeid reproduktiivjõudlusele ei olnud, kui aretuskanu raviti 3 korda soovitatavast annusest suurema annusega 2 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, nahaparasitide vastased ained süsteemseks kasutamiseks, isoksasoliinid.

ATCvet kood: QP53BE02.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid, millel on tugev toime kodulindude lestade vastu peamiselt kokkupuutel toitumise kaudu, st see toimib sihtparasitide vastu süsteemselt.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligand-sõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor). Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

Dermanyssus gallinae vastane toime tekib nelja tunni jooksul pärast seda, kui lestad hakkavad ravitud kanadest toituma.

Ravi tapab lestad ravitud kanadel ja peatab emastel lestadel munemise 15 päevaks pärast ravimi esimest manustamist. See toime katkestab lesta elutsükli.

In vitro bioanalüüsid näitavad, et fluralaneer on efektiivne parasitide vastu, millel on tõestatud resistentsus välitingimustes, sh organosfosfaatide, püretroidide ja karbamaatide vastu.

Mitmes EL kaubanduslikul eesmärgil mune tootvas linnukasvatuses läbiviidud väliuuring näitas, et lesta-infestatsiooni all kannatavate kanade ravist tulenev lestade hukkumine parandab statistiliselt oluliselt loomade heaoluga seotud käitumistunnuseid (õise aktiivsuse ning nii õise kui ka päevase pea sügamise, pea raputamise ja sulestiku korrastamise vähenemine) ja vähendas veres kortikosterooni sisaldust.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub fluralaneer ravimilisandiga joogiveest kiiresti, saavutades maksimaalse kontsentratsiooni plasmas 36 tundi pärast esimest annust ja 12 tundi pärast teist annust. Biosaadavus on suur, pärast suukaudset manustamist imendub umbes 91% annusest. Fluralaneer seondub tugevalt valkudega. Fluralaneer jaotub laialdaselt organismis, suurimatest kontsentratsioonidest on teatatud maksas ja nahas/rasvkoos. Kanadel ei ole olulisi fluralaneeri

metaboliite täheldatud ja fluralaneeri eritumine toimub peamiselt maksa kaudu. Näiv eritumise poolväärtusaeg pärast suukaudset manustamist on umbes 5 päeva.

Keskkonnaomadused

On näidatud, et fluralaneer on mullas nii aeroobsetes kui anaeroobsetes tingimustes väga püsiv. Fluralaneer laguneb vees, põhjasettes anaeroobsetes tingimustes, kuigi on näidatud, et aeroobsetes tingimustes on see väga püsiv.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Alfatokoferool (*all-rac- α* -tokoferool)
Dietüleenglükoolmonoetüleeter
Polüsorbaat 80

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.
Ravimisisaldusega joogivee kõlblikkusaeg: 24 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis on suletud alumiinium/polüesterfooliumist sulguriga ja sinise keeratava lapsekindla polüpropüleenkorgiga (1- ja 4-liitrised pakendid) või III tüübi merevaiguvärvi klaaspudel valge polüpropüleenist/polüetüleenist (PP/PE) keeratava lapsekindla korgi ja väikese tihedusega PE-st/alumiiniumfooliumist/PE-st sulguriga (50 ml pakend).
Pakendi suurused: 50 ml, 1-liitrine või 4-liitrine pudel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Exzolt ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/212/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.08.2017.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimpartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Exzolti toimeaine on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine.

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Fluralaneer	Fluralaneer	Kodulinnud	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1300 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikes proportsioonides Maks Neer Munad	KIRJE PUUDUB	Parasiidivastased ained/nahaparasitide vastased ained

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (ainult 50 ml pakendid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele
fluralaneer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

10 mg/ml fluralaneer

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees manustamiseks

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml

5. LOOMALIIGID

Kasutamiseks kanadel (noorkanad, aretuskanad ja munakanad).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lahus joogivees manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 1 aasta.

Pärast lahustamist kasutada 24 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Madalmaad

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/212/003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDELI ETIKETT (ainult 50 ml pakendid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks **kanadele**
fluralaneer



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

10 mg/ml fluralaneer

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Lahus joogivees manustamiseks

5. KEELUAEG

Keeluaeg
Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.
Munadele: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kuni 1 aasta. Pärast lahustamist kasutada 24 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA SISEPAKENDIL

Pudel (1- ja 4-liitrine pakend)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele
fluralaneer

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

10 mg/ml fluralaneer

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees manustamiseks

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 liiter
4 liitrit

5. LOOMALIIGID

Kasutamiseks kanadel (noorkanad, aretuskanad ja munakanad).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lahus joogivees manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8 KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.
Munadele: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 1 aasta.
Pärast lahjendamist kasutada 24 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Madalmaad

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/212/001 (1 liiter)
EU/2/17/212/002 (4 liitrit)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT (50 ml pakend):
Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Madalmaad

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele.
fluralaneer

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

fluralaneer 10 mg.

Lahus joogivees manustamiseks.
Helekollane kuni tumekollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanalestainfestatsiooni (*Dermanyssus gallinae*) ravi noorkanadel, aretuskanadel ja munakanadel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kanad (noorkanad, aretuskanad ja munakanad).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Joogivees manustamiseks.

Annus on 0,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta (võrdne 0,05 ml ravimiga) manustatuna kaks korda 7-päevase vahega. Täieliku ravitoime saamiseks peab manustama kogu ravikuuri. Ravikuuri kordamisel peab intervall kahe ravikuuri vahel olema vähemalt 3 kuud.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Määrake ajavahemik (4 ja 24 tunni vahel), mille jooksul ravimilisandiga vett ravipäeval manustada. See ajavahemik peab olema piisavalt pikk, et kõikidel lindudel oleks võimalik saada vajalik annus. Hinnake lindude eelmise päeva veertarbimise põhjal, kui palju linnud ravi ajal joovad. Ravim tuleb lisada vee kogusele, mille linnud ühe päevaga ära joovad. Raviperioodil ei tohi olla juurdepääsu teistele joogivee allikatele.

Arvutage ravimi kogus kõikide ravitavate lindude kogumassi põhjal. Õige annuse manustamiseks tuleb kehamass kindlaks teha nii täpselt kui võimalik ja manustatava ravimi väljaarvutatud kogus tuleb mõõta võimalikult täpselt.

Igaks ravipäevaks vajalik ravimi kogus arvutatakse kogu ravitavate kanade rühma summaarse kehamassi (kg) põhjal:

ravimi kogus (ml) ravipäeva kohta = ravitavate kanade summaarne kehamass (kg) x 0,05 ml/kg

Näiteks 1 ml ravimiga saab ravida 20 kg kehamassi (st 10 kana, kellest igaüks kaalub 2 kg) ühel ravimi manustamise päeval. Üks ravikuur hõlmab endas kahte 7-päevase vahega manustamiskorda.

Ravimilisandiga vee valmistamiseks peab järgima järgnevaid juhiseid.

- Kontrollige, kas jootmissüsteem töötab korralikult ja selles ei ole lekkeid.
- Igal ravipäeval peab valmistama uue ravimilisandiga vee.
 - Segage mõõtmisseadmes vajalik kogus vett vajaliku ravimikogusega.
 - Lisage vahutamise vältimiseks ravim ja vesi samal ajal.
 - Segage baaslahust õrnalt, kuid põhjalikult, kuni ravimilisandiga vesi on homogeenne.
 - Tähtis on mõõtmisseadet loputada tagamaks, et kogu annus manustatakse kanadele ja mõõtmisseadesse ei jää jääke. Lisage jooturitesse loputusvesi.
 - Veenduge, et ravimilisandiga vesi oleks jaotunud võrdselt kõikidesse jooturitesse.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni/EXP”.

Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast lahendamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Järgmistest kasutamiskiividest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekkeriski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- ühe ja sama klassi akaritsiidide liiga sagedane ning korduv kasutamine pikema aja vältel.
- liiga väikeste annuste kasutamine, mis võib tuleneda looma kaalu alahindamisest, preparaadi annustamisveast või annustamisest kalibreerimata jätmisest.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravitud lindudega kanalate taasinfestatsiooni vältimiseks peab kanala tasandil rakendama sobivaid meetmeid, et tagada lestopopulatsioonide pikaajaline tõrje. Esmatähtis on vältida lindude kokkupuutumist potentsiaalselt nakatunud lindudega ja ravida teisi nakatunud linde kõigis ravitud lindudega kanala lähedal olevates kanalates.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib kergelt ärritada nahka ja/või silmi.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahka seebi ning veega.

Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Ravimi mahaajamise korral võtke ära kõik riided, millele ravimit on sattunud.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus munakanadele ja aretuskanadele on tõestatud. Lubatud kasutada munemise ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ohutust näidati 3-nädalastel ja täiskasvanud kanadel, keda raviti kuni 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Negatiivseid toimeid munatootmisele ei täheldatud, kui munakanu raviti 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Kõrvaltoimeid reproduktiivjõudlusele ei olnud, kui aretuskanu raviti 3 korda soovitatavast annusest suurema annusega 2 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Exzolt ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

50 ml, 1- või 4-liitrine pudel. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Keskkonnaomadused

On näidatud, et fluralaneer on mullas nii aeroobsetes kui anaeroobsetes tingimustes väga püsiv. Fluralaneer laguneb vees, põhjasettes anaeroobsetes tingimustes, kuigi on näidatud, et aeroobsetes tingimustes on see väga püsiv.

PAKENDI INFOLEHT (1- ja 4-liitrised pakendid)
Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Madalmaad

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exzolt 10 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele.
fluralaneer

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

fluralaneer 10 mg.

Lahus joogivees manustamiseks.
Helekollane kuni tumekollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanalestainfestatsiooni (*Dermanyssus gallinae*) ravi noorkanadel, aretuskanadel ja munakanadel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kanad (noorkanad, aretuskanad ja munakanad).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Joogivees manustamiseks.

Annus on 0,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta (võrdne 0,05 ml ravimiga) manustatuna kaks korda 7-päevase vahega. Täieliku ravitoime saamiseks peab manustama kogu ravikuuri. Ravikuuri kordamisel peab intervall kahe ravikuuri vahel olema vähemalt 3 kuud.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Määrake ajavahemik (4 ja 24 tunni vahel), mille jooksul ravimilisandiga vett ravipäeval manustada. See ajavahemik peab olema piisavalt pikk, et kõikidel lindudel oleks võimalik saada vajalik annus. Hinnake lindude eelmise päeva veertarbimise põhjal, kui palju linnud ravi ajal joovad. Ravim tuleb lisada vee kogusele, mille linnud ühe päevaga ära joovad. Raviperioodil ei tohi olla juurdepääsu teistele joogivee allikatele.

Arvutage ravimi kogus ravitavas kanalas olevate lindude kogumassi põhjal. Õige annuse manustamiseks tuleb kehamass kindlaks teha nii täpselt kui võimalik ja manustatava ravimi väljaarvutatud koguse mõõtmiseks peab kasutama täpset mõõteseadet.

Igaks ravipäevaks vajalik ravimi kogus arvutatakse kogu ravitavate kanade rühma summaarse kehamassi (kg) põhjal:

ravimi kogus (ml) ravipäeva kohta = ravitavate kanade summaarne kehamass (kg) x 0,05 ml/kg

500 ml ravimiga saab ravida 10 000 kg kehamassi (st 5000 kana, kellest igaüks kaalub 2 kg) ühel ravimi manustamise päeval.

Ravimilisandiga vee valmistamiseks peab järgima järgnevaid juhiseid kirjeldatud järjekorras.

- Kontrollige, kas jootmissüsteem töötab korralikult ja selles ei ole lekkeid; veenduge, et kõikides nippel- või ümarjootjates on vesi saadaval.
- Igal ravipäeval peab valmistama uue ravimilisandiga vee.
 - Segage vesi vajaliku ravimikogusega suurde ravimipaaki või tehke baaslahus väiksesse anumasse. Baaslahust peab lahjendama joogiveega ja aja jooksul annustama jaoturi või annustamispumbaga. Lisage ravim ja vesi alati samal ajal, et vältida vahutamist. Tähtis on vajaliku ravimikoguse mõõtmiseks kasutatud mõõtmisseadet täitmisfaasi ajal loputada tagamaks, et kogu annus satub ravimipaaki või baaslahusesse ja mõõtmisseadesse ei jää jääke. Segage baaslahust või ravimipaagi sisu õrnalt, kuni ravimilisandiga vesi on homogeenne. Ühendage ravimipaak või jaotur või annustamispump joogiveesüsteemiga.
- Veenduge, et annustamispump on korralikult seatud määratud perioodi (tundide) jooksul ravimilisandiga vett annustama.
- Täitke jootmistorustik ravimilisandiga veega ja vaadake, millal ravimilisandiga vesi jõuab veesüsteemi lõppu. Seda protseduuri peab kordama igal ravimi manustamise päeval.

Täitke baaslahuse konteiner iga kord pärast ravimi manustamist puhta (ravimilisandita) veega, et veetorusid loputada.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni/EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast lahendamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Järgmistest kasutamisviisidest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekkeriski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- ühe ja sama klassi akaritsiidide liiga sagedane ning korduv kasutamine pikema aja vältel.
- liiga väikeste annuste kasutamine, mis võib tuleneda looma kaalu alahindamisest, preparaadi annustamisveast või annustamiseadme kalibreerimata jätmisest.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravitud lindudega kanalate taasinfestatsiooni vältimiseks peab kanala ja farmi tasandil rakendama rangeid bioohutusmeetmeid. Lestapopulatsioonide pikaajalise tõrje tagamiseks ravitud lindudega kanalates on esmatähtis ravida lestainfestatsiooniga linde kõigis ravitud lindudega kanala lähedal olevates kanalates.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib kergelt ärritada nahka ja/või silmi.

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed ja ravimiga kokkupuutunud nahka seebi ning veega.

Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Ravimi mahaajamise korral võtke ära kõik riided, millele ravimit on sattunud.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus munakanadele ja aretuskanadele on tõestatud. Lubatud kasutada munemise ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ohutust näidati 3-nädalastel ja täiskasvanud kanadel, keda raviti kuni 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Negatiivseid toimeid munatootmisele ei täheldatud kui munakanu raviti 5 korda soovitatavast annusest suurema annusega 3 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Kõrvaltoimeid reproduktiivjõudlusele ei olnud, kui aretuskanu raviti 3 korda soovitatavast annusest suurema annusega 2 korda soovitatavast ravi kestusest kauem.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Exzolt ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

50 ml, 1- või 4-liitrine pudel. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Keskkonnaomadused

On näidatud, et fluralaneer on mullas nii aeroobsetes kui anaeroobsetes tingimustes väga püsiv.

Fluralaneer laguneb vees, põhjasettes anaeroobsetes tingimustes, kuigi on näidatud, et aeroobsetes tingimustes on see väga püsiv.