

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene

### **Sustancia activa:**

10 mg de fluralaner

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para administración en agua de bebida.

Solución de color amarillo claro a amarillo oscuro.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Aves (pollitas, reproductores (machos y hembras) y gallinas ponedoras).

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Tratamiento de infestaciones por ácaro rojo aviar (*Dermanyssus gallinae*) en pollitas, reproductores (machos y hembras) y gallinas ponedoras.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Deben evitarse las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían dar como resultado una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de acaricidas de la misma clase, durante un período de tiempo prolongado,
- la infradosificación, que puede deberse a subestimación del peso corporal, mala administración del producto o falta de calibración del dispositivo de medición del volumen.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Se deben implementar medidas estrictas de bioseguridad a nivel de la nave y de la explotación para prevenir la reinfestación de las naves tratadas. Para asegurar el control a largo plazo de las poblaciones de ácaros en una nave tratada, es esencial tratar cualquier otra ave infestada en naves próximas a la ya tratada.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El medicamento veterinario puede irritar ligeramente la piel y/o los ojos.  
Evitar el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto.  
Lavar con agua y jabón las manos y la piel que haya entrado en contacto después de usar el medicamento.  
En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.  
Si el medicamento veterinario se derrama, quitar la ropa manchada.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en ponedoras y reproductoras.  
El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la puesta.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administración en agua de bebida.

La dosis es 0,5 mg de fluralaner por kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinario) administrada dos veces, con 7 días de diferencia. Debe administrarse el programa de tratamiento completo para obtener un efecto terapéutico pleno.

Si se indicase otro programa de tratamiento, el intervalo entre dos programas de tratamiento debe ser de, al menos, 3 meses.

Determinar la duración del tiempo (entre 4 y 24 horas) durante el cual se administra el agua medicada en el día del tratamiento. Este período de tiempo debe ser lo suficientemente largo para permitir que todas las aves reciban la dosis requerida. Calcular cuánta agua consumirán las aves durante el tratamiento en base al consumo diario de agua previo. El medicamento veterinario debe añadirse a un volumen de agua que las aves consuman en un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Calcular el volumen de producto necesario en función del peso total de todas las aves en la nave que se va a tratar. Para garantizar la administración de la dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor exactitud posible y debe utilizarse un dispositivo de medida preciso para determinar el volumen calculado del producto que se va a administrar.

El volumen requerido de medicamento por cada día de tratamiento se calcula a partir del peso vivo total (kg) de todo el grupo de aves que se van a tratar:

$$\text{Volumen de medicamento (ml) por día de tratamiento} = \text{Peso vivo total (kg) de aves que van a ser tratadas} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Por lo tanto, 500 ml de medicamento sirven para tratar 10.000 kg de peso vivo (p. ej., 5.000 aves de 2 kg de peso vivo cada una) por día de administración del tratamiento.

Deben seguirse las instrucciones detalladas a continuación, en el orden descrito, para preparar el agua medicada:

- Comprobar el sistema de agua para asegurar que funciona adecuadamente y que no existen fugas; asegurar también que el agua está disponible en todas las tetinas y bebederos de campana.
- El agua medicada debe prepararse en el momento cada día de tratamiento.

- Mezclar el volumen de medicamento necesario con agua en un tanque de medicación grande o crear una solución concentrada en un recipiente pequeño. La solución concentrada debe ser posteriormente diluida con agua de bebida y administrada a lo largo del tiempo, utilizando un dosificador o bomba dosificadora. Añadir siempre el medicamento y el agua simultáneamente para evitar la formación de espuma. Es importante enjuagar el dispositivo usado para medir el volumen de producto requerido durante la fase de llenado para asegurar que la dosis completa se vacíe en el tanque de medicación o en la solución concentrada y que no queden residuos en el dispositivo de medición. Agitar suavemente la solución concentrada o el contenido del tanque de medicación hasta que el agua medicada sea homogénea. Conectar el tanque de medicación o el dosificador o bomba dosificadora al sistema de agua potable.
- Asegurar que la bomba dosificadora está ajustada correctamente para suministrar el agua medicada durante el período de tratamiento determinado previamente (horas).
- Llenar las líneas de bebederos con agua medicada y comprobar que el agua medicada ha llegado al final de la línea. Este procedimiento debe repetirse cada día de administración.

Después de cada administración del tratamiento, llenar el recipiente de solución concentrada con agua limpia (no medicada) para enjuagar las líneas de agua.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado reacciones adversas después del tratamiento de aves de 3 semanas de edad y adultas tratadas con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No se observaron efectos negativos en la producción de huevos cuando las gallinas ponedoras se trataron con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No hubo efectos adversos en el rendimiento reproductivo cuando las aves reproductoras se trataron con dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada durante periodos 2 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: 14 días.  
Huevos: cero días.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiparasitarios, ectoparasiticidas para uso sistémico, isoxazolinás.

Código ATCvet: QP53BE02.

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Fluralaner es un acaricida e insecticida que tiene una alta potencia contra los ácaros de las aves, principalmente por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente frente a los parásitos indicados.

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos, ya que actúa de forma antagónica sobre los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato). En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores de insecto ácido gamma-aminobutírico (GABA) de pulgas y moscas, la resistencia a dieldrín no afectó a fluralaner.

La eficacia contra *Dermanyssus gallinae* se alcanza durante las 4 primeras horas en las que los ácaros han comenzado a alimentarse en las aves tratadas.

El tratamiento mata a los ácaros que se alimentan de aves tratadas y detiene la producción de huevos por ácaros hembras durante 15 días después de la primera administración del medicamento. Esta actividad rompe el ciclo de vida del ácaro.

Los bioensayos *in vitro* demuestran que fluralaner es activo frente a parásitos con probada resistencia en campo, incluyendo organofosfatos, piretroides y carbamatos.

Como se demostró en un estudio de campo multicéntrico en la UE realizado en granjas comerciales de producción de huevos, la eliminación de los ácaros de las aves infestadas después del tratamiento se asocia con una mejora estadísticamente significativa en los parámetros de comportamiento indicativos del bienestar animal (reducción de la actividad nocturna y rascado de cabeza, sacudidas de la cabeza y acicalamiento del propio plumaje durante la noche y durante el día), así como una reducción de la concentración de corticosterona en sangre.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

Después de la administración oral, fluralaner se absorbe rápidamente desde el agua de bebida medicada, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas 36 horas después de la primera dosis y 12 horas después de la segunda. La biodisponibilidad es alta, con aproximadamente un 91% de la dosis absorbida después de la administración oral. Fluralaner está altamente ligado a proteínas. Fluralaner se distribuye ampliamente por todo el cuerpo, con las concentraciones más altas observadas en el hígado y piel/grasa. No se observan metabolitos significativos en aves, y fluralaner se elimina principalmente por vía hepática. La semivida de eliminación aparente es de, aproximadamente, 5 días después de la administración oral.

## **Propiedades medioambientales**

Fluralaner ha demostrado ser muy persistente en suelo, tanto bajo condiciones aeróbicas como anaeróbicas.

Fluralaner se degrada en sedimento acuático bajo condiciones anaeróbicas, mientras que ha demostrado ser muy persistente bajo condiciones aeróbicas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Alfa-tocoferol (todos-*rac-a*-tocoferol)  
Dietilenglicol monoetil éter  
Polisorbato 80

### **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.  
Período de validez del agua medicada: 24 horas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) incoloro cerrados con un precinto de aluminio/poliéster y un tapón azul de polipropileno a rosca a prueba de niños (formatos de 1 y 4 litros) o frasco de vidrio topacio tipo III con tapón de rosca blanco de polipropileno/polietileno (PP/PE) a prueba de niños con recubrimiento de PE expandido de baja densidad/lámina de aluminio/PE (formato de 50 ml).

Formatos: Frascos de 50 ml, 1 litro o 4 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Exzolt no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para invertebrados acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

#### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/212/001-003

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/08/2017.

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

## A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

## B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Exzolt es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Fluralaner	Fluralaner	Aves	65 µg/kg 650 µg/kg  650 µg/kg 420 µg/kg 1300 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón Huevos		Agentes antiparasitarios/ Agentes frente a ectoparásitos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA (únicamente formato de 50 ml)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.  
fluralaner

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

10 mg/ml fluralaner

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para administración en agua de bebida

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (pollitas, reproductores (machos y hembras) y gallinas ponedoras).

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Solución para administración en agua de bebida.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:  
Carne: 14 días.  
Huevos: cero días.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP: {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 año.

Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/212/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lot: {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**ETIQUETA DEL FRASCO (únicamente formato de 50 ml)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves  
fluralaner



**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

10 mg/ml fluralaner

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

50 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Solución para administración en agua de bebida.

**5 TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempos de espera:  
Carne: 14 días.  
Huevos: cero días.

**6 NÚMERO DE LOTE**

Lot: {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP: {mes/año}  
Una vez abierto, utilizar antes de 1 año. Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco (Formatos de 1 y 4 litros)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.  
fluralaner

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

10 mg/ml fluralaner

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para administración en agua de bebida.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 litro  
4 litros

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (pollitas, reproductores (machos y hembras) y gallinas ponedoras).

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Solución para administración en agua de bebida.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:  
Carne: 14 días.  
Huevos: cero días.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP: {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 año.

Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: Lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lot: {número}

## **B. PROSPECTO**





## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (pollitas, reproductores (machos y hembras) y gallinas ponedoras).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración en agua de bebida.

La dosis es 0,5 mg de fluralaner por kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml de solución) administrada dos veces, con 7 días de diferencia. Debe administrarse el programa de tratamiento completo para obtener un efecto terapéutico pleno. Si se indicase otro programa de tratamiento, el intervalo entre dos programas de tratamiento debe ser de, al menos, 3 meses.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Determinar la duración del tiempo (entre 4 y 24 horas) durante el cual se administra el agua medicada en el día del tratamiento. Este período de tiempo debe ser lo suficientemente largo para permitir que todas las aves reciban la dosis requerida. Calcular cuánta agua consumirán las aves durante el tratamiento en base al consumo diario de agua previo. El medicamento veterinario debe añadirse a un volumen de agua que las aves consuman en un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Calcular el volumen de producto necesario en función del peso total de todas las aves en la nave que se va a tratar. Para garantizar la administración de la dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor exactitud posible y debe utilizarse un dispositivo de medida preciso para determinar el volumen calculado del producto que se va a administrar.

El volumen requerido de medicamento por cada día de tratamiento se calcula a partir del peso vivo total (kg) de todo el grupo de aves que se van a tratar:

$$\text{Volumen de medicamento (ml) por día de tratamiento} = \text{Peso vivo total (kg) de aves que van a ser tratadas} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Por lo tanto, 50 ml de medicamento sirven para tratar 1.000 kg de peso vivo (p. ej., 500 aves de 2 kg de peso vivo cada una) por día de administración del tratamiento.

Deben seguirse las instrucciones detalladas a continuación, en el orden descrito, para preparar el agua medicada:

- Comprobar el sistema de agua para asegurar que funciona adecuadamente y que no existen fugas; asegurar también que el agua está disponible en todas las tetinas y bebederos de campana.
- El agua medicada debe prepararse en el momento cada día de tratamiento.
  - o Mezclar el volumen de medicamento necesario con agua en un tanque de medicación grande o crear una solución concentrada en un recipiente pequeño. La solución concentrada debe ser posteriormente diluida con agua de bebida y administrada a lo largo del tiempo, utilizando un dosificador o bomba dosificadora. Añadir siempre el medicamento y el agua simultáneamente para evitar la formación de espuma. Es importante enjuagar el dispositivo usado para medir el volumen de producto requerido durante la fase de llenado para asegurar que la dosis completa se vacíe en el tanque de medicación o en la solución concentrada y que no queden residuos en el dispositivo de medición. Agitar suavemente la solución concentrada o el contenido del tanque de medicación hasta que el agua medicada sea homogénea. Conectar el tanque de medicación o el dosificador o bomba dosificadora al sistema de agua potable.
- Asegurar que la bomba dosificadora está ajustada correctamente para suministrar el agua medicada durante el período de tratamiento determinado previamente (horas).

- Llenar las líneas de bebederos con agua medicada y comprobar que el agua medicada ha llegado al final de la línea. Este procedimiento debe repetirse cada día de administración.

Después de cada administración del tratamiento, llenar el recipiente de solución concentrada con agua limpia (no medicada) para enjuagar las líneas de agua.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: 14 días.  
Huevos: cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Deben evitarse las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían dar como resultado una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de acaricidas de la misma clase, durante un período de tiempo prolongado,
- la infradosificación, que puede deberse a subestimación del peso corporal, mala administración del producto o falta de calibración del dispositivo de medición del volumen.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se deben implementar medidas estrictas de bioseguridad a nivel de la nave y de la explotación para prevenir la reinfestación de las naves tratadas. Para asegurar el control a largo plazo de las poblaciones de ácaros en una nave tratada, es esencial tratar cualquier otra ave infestada en naves próximas a la ya tratada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede irritar ligeramente la piel y/o los ojos.

Evite el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto.

Lavar con agua y jabón las manos y la piel que haya entrado en contacto después de usar el medicamento.

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.

Si el medicamento veterinario se derrama, quitar la ropa manchada.

Fertilidad y puesta:

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en ponedoras y reproductoras.

El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la puesta.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La seguridad se ha demostrado en aves de 3 semanas de edad y adultas tratadas con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No se observaron efectos negativos en la producción de huevos cuando las gallinas ponedoras se trataron con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No hubo efectos adversos en el rendimiento reproductivo cuando las aves reproductoras se trataron con dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada durante periodos 2 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Exzolt no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para invertebrados acuáticos.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Frascos de 50 ml, 1 litro o 4 litros. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades medioambientales:

Fluralaner ha demostrado ser muy persistente en suelo, tanto bajo condiciones aeróbicas como anaeróbicas.

Fluralaner se degrada en sedimento acuático bajo condiciones anaeróbicas, mientras que ha demostrado ser muy persistente bajo condiciones aeróbicas.



## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Aves (pollitas, reproductores (machos y hembras) y gallinas ponedoras).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración en agua de bebida.

La dosis es 0,5 mg de fluralaner por kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml de solución) administrada dos veces, con 7 días de diferencia. Debe administrarse el programa de tratamiento completo para obtener un efecto terapéutico pleno. Si se indicase otro programa de tratamiento, el intervalo entre dos programas de tratamiento debe ser de, al menos, 3 meses.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Determinar la duración del tiempo (entre 4 y 24 horas) durante el cual se administra el agua medicada en el día del tratamiento. Este período de tiempo debe ser lo suficientemente largo para permitir que todas las aves reciban la dosis requerida. Calcular cuánta agua consumirán las aves durante el tratamiento en base al consumo diario de agua previo. El medicamento veterinario debe añadirse a un volumen de agua que las aves consuman en un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Calcular el volumen de producto necesario en función del peso total de todas las aves en la nave que se va a tratar. Para garantizar la administración de la dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor exactitud posible y debe utilizarse un dispositivo de medida preciso para determinar el volumen calculado del producto que se va a administrar.

El volumen requerido de medicamento por cada día de tratamiento se calcula a partir del peso vivo total (kg) de todo el grupo de aves que se van a tratar:

$$\text{Volumen de medicamento (ml) por día de tratamiento} = \text{Peso vivo total (kg) de aves que van a ser tratadas} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Por lo tanto, 500 ml de medicamento sirven para tratar 10.000 kg de peso vivo (p. ej., 5.000 aves de 2 kg de peso vivo cada una) por día de administración del tratamiento.

Deben seguirse las instrucciones detalladas a continuación, en el orden descrito, para preparar el agua medicada:

- Comprobar el sistema de agua para asegurar que funciona adecuadamente y que no existen fugas; asegurar también que el agua está disponible en todas las tetinas y bebederos de campana.
- El agua medicada debe prepararse en el momento cada día de tratamiento.
  - o Mezclar el volumen de medicamento necesario con agua en un tanque de medicación grande o crear una solución concentrada en un recipiente pequeño. La solución concentrada debe ser posteriormente diluida con agua de bebida y administrada a lo largo del tiempo, utilizando un dosificador o bomba dosificadora. Añadir siempre el medicamento y el agua simultáneamente para evitar la formación de espuma. Es importante enjuagar el dispositivo usado para medir el volumen de producto requerido durante la fase de llenado para asegurar que la dosis completa se vacíe en el tanque de medicación o en la solución concentrada y que no queden residuos en el dispositivo de medición. Agitar suavemente la solución concentrada o el contenido del tanque de medicación hasta que el agua medicada sea homogénea. Conectar el tanque de medicación o el dosificador o bomba dosificadora al sistema de agua potable.
- Asegurar que la bomba dosificadora está ajustada correctamente para suministrar el agua medicada durante el período de tratamiento determinado previamente (horas).

- Llenar las líneas de bebederos con agua medicada y comprobar que el agua medicada ha llegado al final de la línea. Este procedimiento debe repetirse cada día de administración.

Después de cada administración del tratamiento, llenar el recipiente de solución concentrada con agua limpia (no medicada) para enjuagar las líneas de agua.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: 14 días.  
Huevos: cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Deben evitarse las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían dar como resultado una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de acaricidas de la misma clase, durante un período de tiempo prolongado,
- la infradosificación, que puede deberse a subestimación del peso corporal, mala administración del producto o falta de calibración del dispositivo de medición del volumen.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se deben implementar medidas estrictas de bioseguridad a nivel de la nave y de la explotación para prevenir la reinfestación de las naves tratadas. Para asegurar el control a largo plazo de las poblaciones de ácaros en una nave tratada, es esencial tratar cualquier otra ave infestada en naves próximas a la ya tratada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede irritar ligeramente la piel y/o los ojos.

Evite el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto.

Lavar con agua y jabón las manos y la piel que haya entrado en contacto después de usar el medicamento.

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.

Si el medicamento veterinario se derrama, quitar la ropa manchada.

Fertilidad y puesta:

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en ponedoras y reproductoras.

El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la puesta.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La seguridad se ha demostrado en aves de 3 semanas de edad y adultas tratadas con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No se observaron efectos negativos en la producción de huevos cuando las gallinas ponedoras se trataron con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No hubo efectos adversos en el rendimiento reproductivo cuando las aves reproductoras se trataron con dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada durante periodos 2 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Exzolt no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para invertebrados acuáticos.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Frascos de 50 ml, 1 litro o 4 litros. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades medioambientales:

Fluralaner ha demostrado ser muy persistente en suelo, tanto bajo condiciones aeróbicas como anaeróbicas.

Fluralaner se degrada en sedimento acuático bajo condiciones anaeróbicas, mientras que ha demostrado ser muy persistente bajo condiciones aeróbicas.