

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EXZOLT Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'de;

Etkin madde:

Fluralaner 10 mg

Yardımcı madde:

Alfa-tokoferol (all-rac- α -tokoferol) (antioksidan) 85.9 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Açık sarı ila sarımsı-kahverengi çözelti. Exzolt'un rengi, antioksidan (α -tokoferol) varlığı nedeniyle zaman içinde bir miktar değişebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Tavuk

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Piliçler, damızlık piliçler ve yumurtacı tavuklarda, kanatlı kırmızı akarı enfestasyonunun (*Dermanyssus gallinae*) tedavisi içindir.

4.3. Kontrendikasyonlar

--

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnç oluşumu riskini artırdığından ve sonunda tedavinin etkisizleşmesine neden olabileceğinden aşağıdaki uygulamalardan kaçınılması konusunda dikkatli olunmalıdır:

- Aynı sınıftan akarisidlerin uzun süre boyunca çok sık veya tekrarlanan kullanımı
- Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması veya hacim ölçme cihazında kalibrasyon eksikliğinden kaynaklanabilecek yetersiz doz uygulama.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulanan barınaklarda istilanın tekrarlamasını önlemek için barınak ve çiftlik düzeyinde sıkı biyogüvenlik önlemleri alınmalıdır. Tedavinin uygulandığı barınaktaki akar popülasyonlarının uzun süreli kontrolünün sağlanması için, bu barınağın yakınındaki istilaya uğrayan diğer tüm kanatlı barınaklarına da tedavi uygulanması gerekmektedir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Veteriner tıbbi ürün deri ve/veya gözlerde bir miktar irritasyona neden olabilir.

Deri, göz ve muköz membranlar ile temastan kaçınılmalıdır.

Bu ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli ya da sigara içilmemelidir.

Ürünü kullandıktan sonra su ve sabun ile eller ve ürünle temas eden deri vb bölgeler yıkanmalıdır.

Göz ile temas durumunda, derhal su ile yıkanmalıdır.

İlacın döküldüğü kıyafetler değiştirilmelidir.

Nadiren de olsa ilacı uygulayan kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.

Cildi hassas ve allerjik yapıda olan, kimyasallara karşı allerjik tepki veren kişiler ilacı uygularken dikkat etmelidirler.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinen bir yan etki bulunmamaktadır.

4.7. Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Yumurta tavukları ve damızlıklar üzerinde veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği kanıtlanmıştır. Ürün kuluçka döneminde kullanılabilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi etkileşim bulunmamaktadır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyunda kullanım için.

Her 1 kg vücut ağırlığı başına 0.5 mg dozunda fluralaner (0.05 ml ürüne eşdeğer), 7 gün arayla iki kez uygulanır. Tam bir terapötik etki sağlanması için önerilen uygulama şekli ve sürecine uyulmalıdır.

Sonuç alınamayan durumlarda ikinci bir tedavi gerekmesi halinde en az 3 ay beklenmelidir.

Tedavi gününde ilaçlı suyun uygulanacağı süreyi (4 ve 24 saat arasında) belirleyin. Bu süre, kümesteki tüm tavukların gerekli dozu almasına izin verecek kadar uzun olmalıdır. Bir önceki günün su tüketimine göre tedavi sırasında kümesteki tavukların ne kadar su tüketiceği hesaplanır. Ürün, tavukların bir gün içinde tüketebileceği miktardaki suya eklenmelidir. İlaç döneminde başka hiçbir içme suyu kaynağı bulunmamalıdır.

İhtiyaç duyulan ürün hacmi, tedavi edilecek yerdeki kümesteki tüm tavukların toplam canlı ağırlığına göre hesaplanmalıdır. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir ve uygulanacak ürünün hesaplanan hacmini ölçmek için doğru bir ölçüm cihazı kullanılmalıdır.

Her bir tedavi günü için gereken ürün hacmi, uygulama yapılacak olan tüm tavuk grubunun toplam vücut ağırlığına (kg) göre hesaplanır:

$$\text{Her bir tedavi günü başına ürün hacmi (ml)} = \text{Tedavi edilecek olan tavukların toplam vücut ağırlığı (kg)} \times 0.05 \text{ ml/kg}$$

Bu hesaba göre, 10,000 kg vücut ağırlığına (örneğin her biri 2 kg vücut ağırlığına sahip olan 5,000 tavuk) tedavi için günde 500 ml ürün uygulanır.

İlaçlı suyun hazırlanması için aşağıdaki talimatlar izlenmelidir:

Su sistemi, sızıntı olmadığı ve düzgün çalışıp çalışmadığından emin olmak için kontrol edilmelidir; ayrıca suyun bütün nipel ve suluklara ulaştığından emin olunmalıdır.

Her gün tedavi için, ilaçlı su taze olarak hazırlanmalıdır.

Ürünün gerekli hacmini büyük bir ilaç deposuna suyla karıştırın veya küçük bir kapta bir stok çözeltisi oluşturun. Stok çözeltisi, içme suyuna ilave edilerek seyreltilmeli ve bir oranlayıcı veya dozlama pompası kullanılarak zamanla tatbik edilmelidir. Her zaman ürün ve su köpüklenmeyi önlemek için aynı anda eklenir.

Tam dozun ilaç tankına veya stok çözeltisine boşaltıldığından ve ölçüm cihazında hiçbir kalıntı kalmadığından emin olmak için, doldurma aşamasında gereken ürün hacmini ölçmek için kullanılan ölçüm cihazının yıkanması önemlidir. İlaç solüsyonunu veya ilaç deposunun içeriğini, ilaçlı su homojen olana kadar hafifçe karıştırılmalıdır. İlaç verme tankı veya oranlayıcı veya

dozlama pompası içme suyu sistemine bağlanmalıdır.

Dozlama pompasının, önceden belirlenen tedavi süresi (saat) boyunca ilaçlı suyu sağlamak için uygun şekilde ayarlanmış olduğundan emin olunmalıdır.

İçme suyu hatlarını ilaçlı suyla doldurun ve ilaçlı suyun ne zaman hattın suyuna ulaştığını kontrol edin. Bu prosedür, ilaç uygulamasının her gününde tekrarlanmalıdır.

Her bir tedavi ve ilaç uygulamasından sonra, su hatlarını temizlemek için stok çözelti kabını temiz (ilaçsız) suyla doldurulmalıdır. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen sürenin 3 katı bir sürede ve önerilen dozun 5 katına kadar uygulanan tedavide, 3 haftalık ve yetişkin tavuklarda hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

Önerilen sürenin 3 katı bir sürede ve önerilen dozun 5 katına kadar uygulanan tedavide, yumurta tavuklarının yumurta üretimi üzerinde herhangi bir olumsuz etki gözlenmemiştir.

Önerilen tedavi süresinin 2 katı bir sürede ve önerilen dozun 3 katı uygulanan damızlık tavuklarda, üreme performansı üzerinde herhangi bir olumsuz etki görülmemiştir.

4.10. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Eti için yetiştirilen tavuklarda son ilaç kullanımından sonra 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi '0' sıfır gündür. *Exzolt ile tedavi edilen tavukların yenilebilir dokuları ve yumurtaları, yukarıdaki kalıntı arınma sürelerine uyulduğu takdirde tüketici için güvenlidir.*

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antiparaziter ürünler, sistemik kullanıma yönelik ektoparazitoidler, izoksazolinler

ATCvet kodu: QP53BE02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fluralaner, kanatlı akarlarına karşı yüksek güce sahip bir akarisit ve insektisittir. Hedef parazitlere karşı sistemik olarak etkin olan fluralanere akarlar beslenme yoluyla maruz kalırlar.

Fluralaner, ligand-kapılı klorür kanallarına (GABA-reseptör ve glutamat-reseptör) antagonistik olarak etki eden, artropod sinir sistemindeki bölümlerin güçlü bir inhibitörüdür. Pire ve sineklerin böcek gama-aminobütirik asit (GABA) reseptörleri üzerindeki moleküler hedefli çalışmalarda, dieldrin direnci fluralaneri etkilememektedir.

Tedavi edilen tavuklarda akarların beslenmeye başlamasından sonraki ilk dört saat içinde *Dermanyssus gallinae* karşı etkinlik başlar.

Tedavi, uygulama yapılan tavuklarla beslenen akarları öldürür ve ürünün ilk uygulamasından sonra 15 gün boyunca dişi akarların yumurta üretimini durdurur. Bu etki akarların yaşam döngüsünü bozar.

İn vitro biyo-analizler, fluralanerin organofosfatlar, piretroidler ve karbamatlar dahil kanıtlanmış saha direncine sahip olan parazitlere karşı etkili olduğunu göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral uygulamadan sonra, ilaçlı içme suyuyla alınan fluralaner hızla emilir, ilk dozdan 36 saat sonra ve ikinci dozdan 12 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Biyo-yararlanımı yüksektir, oral uygulamayı takiben dozun yaklaşık % 91'i emilir. Fluralaner yüksek oranda proteinlere bağlanır. Fluralaner, tüm vücutta dağılım gösterir ancak karaciğer, deri ve yağda yüksek konsantrasyonlarda bildirilmiştir. Tavuklarda önemli bir metabolit görülmez ve fluralaner esas olarak hepatik yoldan atılır. Belirgin düzeyde atılım yarı ömrü oral uygulamayı takip eden yaklaşık 5 gündür.

Direnç: Fluralaner, esas olarak beslenme yolu ile etkinliği gösteriyor olsa da *D. gallinae* saha izolatları için $LC_{90} < 15.63$ ppm; LC_{50} değerleri 62.5 ppm (LC_{50}) ve 125 ppm (LC_{90}) gibi çok yüksek bir temas etkinliği de göstermiştir ve numune alınan ülkelerde Fluralaner duyarlılığında azalma gözlenmemiştir. *O. sylviarum* Fluralaner'e karşı çok hassastır ve 2.95 ppm (LC_{50}) ve 8.09 ppm (LC_{90}) değerleri bulunmaktadır. Kanatlı akarları saha izolatlarının Fluralaner'e karşı duyarlılığının azaldığına dair bir gösterge yoktur, yani henüz bir direnç yoktur ve hiçbir direnç mekanizması bilinmemektedir

Çevresel özellikler: Fluralanerin, hem aerobik hem de anaerobik koşullar altında toprakta çok kalıcı olduğu gözlenmiştir. Fluralanerın, aerobik koşullar altında çok kalıcı olduğu gözlenirse de, anaerobik koşullar altında suda tortulaşmayla bozulur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Alfa-tokoferol (all-rac- α -tokoferol)

Dietilen glikol monoetil eter

Polisorbat 80

6.1. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığı için, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.2. Raf ömrü

Raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 yıl

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.3. Muhafaza şartları

Kapağı kapalı şekilde, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.4. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Alüminyum folyo mühür ve çocuk kilitli polipropilen vidalı kapak ile kapatılmış 1 ve 4 litrelik HDPE şişelerde, kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmamış olabilir.

6.5. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Fluralaner, insektisit ve akarisit özelliği yanında suda yaşayan eklembacaklı türler için de tehlikeli olabileceğinden hiçbir su kaynağına karıştırılmamalıdır. Bu cümle, Fluralaner'in, insektisit ve akarisit özelliği dışında aynı zamanda sucül eklembacaklı türlere de etkili olduğu gerçeğine dayanmaktadır. Bu, aşağıdaki sonuçların elde edildiği ve OECD kılavuzu 211'e göre yapılan *Daphnia*'ya karşı Fluralaner'in kronik toksisite çalışması ile doğrulanmıştır:

Etki	EC ₁₀	NOEC
Üreme	52.4 ng/L	151 ng/L
Mortalite	N.A	483 ng/L
Büyüme	Belirtilmemiştir	47 ng/L

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün ya da bu tip ürünlerden kaynaklanan atık materyaller, yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

INTERVET Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0008

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

05.02.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

05.02.2020