

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 organofosforados, 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 (frascos 50 ml, 1 litro e 4 litros)

6 meses (frasco 4 ml).

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) 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

03/10/2022

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.