

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

10 mg fluralaner

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução amarela claro a amarelo escuro.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Galinhas (pintas, galinhas reprodutoras e poedeiras).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

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

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

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.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

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 adoptar 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

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

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

#### **4.9 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:

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

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 homogénea. 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.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

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 as galinhas reprodutoras foram tratadas com uma dose de 3 vezes a dose recomendada durante períodos 2 vezes superiores à duração do tratamento recomendada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 14 dias

Ovos: zero dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, ectoparasiticidas para uso sistémico, isoxazolinias.

Código ATCvet: QP53BE02

#### **5.1 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.

## **5.2 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.

# **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Alfa-tocoferol (todo-rac- $\alpha$ -tocoferol)  
Éter monoetílico dietilenoglicol  
Polissorbato 80

## **6.2 Incompatibilidades principais**

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

## **6.3 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.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

## **6.5 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).

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Baixos

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/212/001-003

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/08/2017

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{DD/MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.