

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

EXZOLT

Oral Çözelti

Veteriner Akarisit ve İnsektisit

BİLEŞİMİ: EXZOLT; açık sarı ila sarımsı-kahverengi çözelti olup; her ml'de aktif madde olarak 10 mg fluralaner ve yardımcı madde olarak 85.9 mg alfa-tokoferol (antioksidan) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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. Yumurta üretimi yapan birçok ticari çiftlikte yapılan çalışmaların ispat ettiği üzere; bit enfestasyonu yaşayan tavukların tedavisini takiben bitlerin (akarların) ortadan kaldırılması, kandaki kortikosteron konsantrasyonunun azalmasının yanı sıra, hayvan refahını gösteren davranış parametrelerinde istatistiksel olarak anlamlı bir iyileşme ile ilişkilidir (gece aktivitesinde azalma, kafa kaşıma, kafa sallama, gece ve gündüz kendi tüylerini temizlemede azalma).

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 takiben 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 akarlarının 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. Fluralanerin, aerobik koşullar altında çok kalıcı olduğu gözlenirse de, anaerobik koşullar altında suda tortulaşmayla bozulur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İçme suyu ile kullanılır.

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 tüketeceği 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 amacıyla 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 kaptaki 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 amacıyla 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 amacıyla 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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

- Aynı sınıftan akaridlerin 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
- 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.

Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım; Yumurta tavukları ve damızlıklar üzerinde veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği kanıtlanmıştır. Ürün kuluçka döneminde kullanılabilir.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Bilinen bir yan etki bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen herhangi etkileşim bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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

KONTRENDİKASYONLARI

Bulunmamaktadır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İ.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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

Raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 yıl

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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 sucul 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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Çocuk kilitli polipropilen vidalı kapak ile kapatılmış Purell PE GF 4760 veya Marlex HHM 5502 BN reçinesinden yapılmış, iç mühürlü 38mm vidalı kapaklar ile kapatılmış 1L HDPE şişelerde, Çocuk kilitli polipropilen vidalı kapak ile kapatılmış Marlex HHM 5502 BN reçinesinden yapılmış, iç mühürlü 38mm ve 45mm vidalı kapaklar ile kapatılmış 4L HDPE şişelerde, Çocuk kilitli polipropilen kapak ile kapatılmış, iç astarlı 50 ml'lik kehribar rengi cam (Tip III) şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 05.02.2020

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
05.02.2020-029/0008**

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

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

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15, 34394 Şişli/
İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Fransa