

FICHA TÉCNICA

EXZOLT®

Reg. SAGARPA Q-0273-242

USO VETERINARIO



1

SOLUCIÓN ORAL PARA EL TRATAMIENTO Y CONTROL DE ECTOPARÁSITOS EN AVES DE CORRAL

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Fluralaner 10 mg

Veículo c.b.p. 1 ml

DESCRIPCIÓN:

Exzolt® 10 mg/ml solución oral tiene como principio activo fluralaner, ectoparasitocida de uso sistémico eficaz contra ácaros de las aves de corral incluyendo *Dermanyssus gallinae* y *Ornithonyssus sylviarum*. Todos los ácaros que se alimentan de las aves tratadas son eliminados por lo menos durante dos semanas después de la primera administración. **Exzolt®** detiene la producción de huevos de los ácaros hembra. De esta forma ayuda a controlar las poblaciones de ácaros en los gallineros a largo plazo.

INDICACIONES:

Para el tratamiento y control de infestaciones de ácaro rojo de las gallinas (*Dermanyssus gallinae*) o ácaro del norte de las gallinas (*Ornithonyssus sylviarum*) en pollitas, reproductoras y ponedoras.

ESPECIES DESTINO:

Aves comerciales (gallinas, pollitas, reproductoras y ponedoras).

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para administración oral.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Fluralaner es un potente inhibidor del sistema nervioso de los artrópodos actuando de forma antagónica en los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato). La eficacia contra *Dermanyssus gallinae* inicia cuatro horas después de la administración de **Exzolt®**.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Fluralaner se absorbe rápidamente alcanzando sus concentraciones máximas en plasma dos horas después del inicio de su administración, teniendo una biodisponibilidad aproximadamente del 90% de la dosis. Se une altamente a proteínas distribuyéndose en todo el cuerpo y alcanzando sus concentraciones máximas en el hígado, piel y grasa. No se identificaron metabolitos significativos en las aves y Fluralaner es eliminado principalmente por vía hepática. La vida media de eliminación es de aproximadamente 4 días después de la administración oral.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración oral en el agua de bebida, 0.05 mL/kg de **Exzolt®** (equivalente a 0.5 mg/kg de fluralaner), repetir la dosificación 7 días después de la primera aplicación.

La cantidad requerida del producto para cada día de tratamiento se calcula a partir del peso total corporal (kg) de todo el grupo de aves a tratar:

mL de producto/día de tratamiento = Peso corporal total (kg) de las aves a tratar x 0.05 mL

Se requiere de un litro de **Exzolt®** para el tratamiento de 10,000 kg de peso corporal (es decir, 5,000 pollos de 2 kg de peso cada uno).

Es necesario seguir las instrucciones que se presentan a continuación en el orden descrito para preparar el agua medicada.

- Verificar el sistema de agua para asegurar que funcione adecuadamente y no tenga fugas; también es necesario asegurarse de que haya agua disponible en todos los bebederos.
- El agua medicada debe estar recién preparada cada día de tratamiento.
- Mezclar el volumen requerido de **Exzolt®** en un tanque de medicación grande o con agua adicional para elaborar una solución de reserva que debe ser dosificada mediante una bomba dosificadora.
- Siempre hay que añadir el producto y el agua de manera simultánea para evitar la formación de espuma. Es importante enjuagar el recipiente utilizado para medir el volumen requerido del producto durante la fase de llenado y asegurarse que la dosis completa se vierta en el tanque de medicación o la solución de reserva de modo que no quede ningún residuo en el dispositivo de medición.
- Mezclar suavemente la solución de reserva o el contenido del tanque de medicación hasta que el agua medicada sea homogénea.
- Conecte el tanque de la medicación o la bomba dosificadora al sistema de agua de bebida.
- Verificar de que la bomba dosificadora esté debidamente ajustada para liberar el agua medicada durante el periodo predeterminado de tratamiento (horas por día).
- Abrir el bebedero con el agua medicada y verificar que ésta llegue hasta el final del bebedero. Este procedimiento debe repetirse cada uno de los días de tratamiento.
- Después de cada tratamiento, llenar el recipiente de la solución en reserva con agua no medicada y enjuagar los bebederos.

REACCIONES ADVERSAS:

Ninguna.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para uso en animales:

En general, se deben implementar las prácticas aceptadas de bioseguridad para evitar la reinfestación en las instalaciones tratadas. Para asegurar el control a largo plazo de las poblaciones de ácaros en un gallinero tratado, es indispensable tratar cualquier otro gallinero infestado cercano al tratado.

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

El producto médico de uso veterinario puede ser ligeramente irritante para la piel y/o los ojos.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas.

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

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Retirar la ropa que se haya salpicado.

Fertilidad y puesta:

La seguridad de este producto ha sido demostrada en ponedoras y reproductoras. El producto puede utilizarse durante la puesta. En los estudios clínicos de campo en gallinas ponedoras se demostró que el tratamiento para la infestación de ácaros estaba generalmente asociado con un mayor índice de postura.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida. En los ensayos clínicos de campo, no se observó ninguna interacción con los tratamientos de rutina tales como vacunación, desparasitación o uso de aditivos nutricionales. Se puede utilizar Vac-Safe™ (colorante azul/agente neutralizador de cloro) al mismo tiempo que Exzolt® para vigilar la administración del tratamiento y la distribución en el sistema de agua.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

La seguridad fue demostrada en aves de 3 semanas de edad y aves adultas tratadas con una sobredosis de hasta 5 veces mayor a la recomendada y durante periodos de tratamiento 3 veces más extensos al indicado.

No se observaron efectos negativos en la producción de huevo cuando las gallinas ponedoras fueron tratadas hasta con una dosis 5 veces mayor a la recomendada durante periodos de tratamiento 3 veces más extensos al indicado.

No se presentaron efectos adversos en el desempeño reproductivo cuando las aves reproductoras fueron tratadas con una dosis 3 veces mayor a la recomendada durante periodos de tratamiento 3 veces más extensos al indicado.

Incompatibilidades:

A falta de estudios de compatibilidad, este producto médico de uso veterinario no debe mezclarse con otros productos.

Precauciones de Almacenamiento:

Almacenar por debajo de 30°C.

Periodo de validez después de abrir por primera vez el recipiente: 12 meses

Periodo de validez del agua de bebida medicada: 24 horas.

PERIODO DE RETIRO:

Carne y vísceras: 13 días

Huevo: cero días.

PRESENTACIONES:

Frascos con 1 litro o 4 litros.

Es probable que no se comercialicen todas las presentaciones.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

ELABORADO POR:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons 27460,

Igoville, Francia.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.