

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fluralaner 1%, soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Fluralaner - 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Polisorbat-80	100 mg
Apă purificată	până la 1 ml

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Păsări (pui, găini de curte, găini ouătoare, găini pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu acarianii roșii la pui, găinile de curte, găinile ouătoare și găinile de reproducție.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.3 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui efectiv.

Următoarele practici trebuie evitate deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și în final poate rezulta o terapie inefficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a acaricidelor din aceeași clasă o perioadă prea lungă de timp,
- subdozarea, care poate fi rezultat al unei estimări greșite a greutatei corporale, administrarea greșită a produsului, lipsa calibrării dispozitivului pentru măsurarea volumului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie luate măsuri de biosecuritate pentru a preveni reinfectarea păsărilor de curte tratate. Pentru a garanta controlul pe termen lung al infectării parazitare în încăperea tratată, medicamentul trebuie administrat în același timp și puilor care urmează să crească, dacă este necesar.

Intervalul de dozare al acestui produs nu trebuie să fie mai mic de 3 luni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Acest produs este ușor iritant pentru piele și/sau ochi și trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul administrării medicamentului.

Imediat după contactul cu ochii, clătiți bine cu apă.

După utilizarea produsului, îndepărtați hainele contaminate și spălați-vă pe mâini și piele cu apă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Apa de băut medicamentată nu trebuie să intre în apele de suprafață.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Produsul poate fi utilizat în timpul perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă utilizarea prin rotație a unor medicamente similare, cum ar fi Fluralaner.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare în apa de băut.

Soluția de preparat: 0,05 ml per 1 kg greutate corporală de pui (echivalent cu 0,5 mg de Fluralaner per 1 kg greutate corporală), administrată o dată la 7 zile, de 2 ori.

Doza zilnică (ml/zi) = greutatea corporală totală a puilor care urmează să fie tratați (kg) x 0,05 ml/kg
De exemplu, 1 litru de produs poate fi utilizat pentru pui cu o greutate corporală totală de 20000 kg.

Cura completă de tratament trebuie administrată pentru un efect terapeutic complet.

Dacă este indicată o altă cură de tratament, intervalul dintre două cure de tratament trebuie să fie de cel puțin 3 luni.

Determinați durata (între 4 și 24 de ore) de administrare a apei medicamentate în ziua tratamentului. Această perioadă de timp trebuie să fie suficient de lungă pentru a permite tuturor păsărilor să primească doza necesară. Estimați cât vor consuma păsările apă în timpul tratamentului, pe baza consumului de apă din ziua precedentă. Produsul trebuie adăugat la un volum de apă pe care găinile îl vor consuma într-o zi. Nicio altă sursă de apă potabilă nu trebuie să fie disponibilă în timpul perioadei de medicație.

Calculați volumul de produs necesar pe baza greutății totale a tuturor păsărilor din adăpostul care urmează să fie tratate.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare precis pentru măsurarea volumului calculat al produsului care urmează să fie administrat.

Pentru fiecare zi de tratament, apa medicamentată trebuie preparată proaspăt.

3.10 Simptome de supradozaj și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi

Găinile adulte și puii în vârstă de 3 săptămâni tratați cu o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată, timp de 3 ori durata de administrare recomandată, nu au prezentat reacții toxice; găinile ouătoare tratate cu o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată, timp de 3 ori durata de administrare recomandată, nu au prezentat efecte adverse asupra producției de ouă; găinile de reproducție tratate cu o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată, timp de 2 ori durata de administrare recomandată, nu au prezentat efecte adverse asupra performanței reproductive.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Pentru carne și organe - 14 zile;

Pentru ouă - 0 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE02

4.2 Farmacodinamic

Fluralanerul este un insecticid și acaricid din clasa izoxazolinelor care acționează asupra canalelor de clorură prin antagonizarea receptorilor acidului gama-aminobutiric (GABA) și receptorilor glutamat; astfel, ionii de clorură nu pot pătrunde prin membrana postsinaptică și nu pot interfera cu transmiterea semnalelor transmembranare în sistemul nervos, ceea ce provoacă tulburări neurologice la anumite artropode și, în consecință, moartea acestora. Fluralanerul nu prezintă rezistență încrucișată la dieltrin. Acarienii intră în contact cu fluralanerul în timpul hrănirii prin ingestia de sânge. Fluralanerul este eficient împotriva acarienilor *Dermanyssus gallinae* (acarianul roșu al păsărilor) într-un interval de 4 ore, inhibând depunerea ouălor de către femele și perturbând ciclul de viață al parazitului. Efectul persistă până la 15 zile după administrarea primei doze. Testele biologice *in vitro* au demonstrat eficacitatea fluralanerului împotriva acarienilor rezistenți la antiparazitare din clasele organofosfaților, piretroizilor și carbamaților.

4.3 Farmacocinetică

Fluralanerul a fost absorbit rapid după administrarea internă la găini, atingând concentrații sanguine maxime în decurs de 36 de ore de la prima administrare în apa de băut. Biodisponibilitatea absolută este de 91%, iar rata de legare de proteinele plasmatică depășește 99,9%. Fluralanerul se distribuie sistemic, înregistrând cele mai mari concentrații în ficat și sebum. Acesta este metabolizat în mică măsură la găini și este eliminat în principal pe cale hepatică, având un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 5 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură de la 0°C la + 30°C.

A se feri de lumină, păstrat în loc uscat, departe de alimente, surse de căldură.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente de 100 ml a câte 100 sticle/cutie, 200 ml a câte 40 sticle/cutie, 1 L a câte 10 sticle/cutie sau 5 L a câte 2 sticle/cutie. În fiecare cutie sunt incluse 2-3 copii ale instrucțiunilor și ale listei de ambalare.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SHANDONG LUXI ANIMAL MEDICINE SHARE CO., LTD.

nr. 5, Waihuanxi Road, Qihe County, 251100, Shandong, R.P. China.

Tel: +8615165938425 Fax: +86(534)2151586

E-mail: dly0918@126.com URL: www.luxiam.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260030

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

09/06/2026

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

06/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).