

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного лекарственного препарата «Экзолт»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1 Торговое наименование: Экзолт (Exzolt).
- Международное непатентованное наименование: флуранер.
- 1.2 Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.
- В 1 мл препарата содержится 10 мг флуранера и вспомогательные вещества: альфа-токоферол, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, полисорбат 80.
- 1.3 По внешнему виду препарат представляет собой раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета практически свободный от видимых частиц. Допускается незначительное изменение цвета (потемнение) препарата при хранении за счет содержания антиоксиданта (альфа-токоферол) в составе.
- 1.4 Экзолт выпускают расфасованным по 1 л в бутылках из полиэтилена высокой плотности, которые укупоривают с помощью внутреннего уплотнения с мембраной из алюминиевой фольги и закрывают винтовой крышкой с функцией защиты от детей.
- 1.5 Препарат хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
- 1.6 Срок годности препарата в закрытой упаковке производителя – 3 (три) года с даты производства при соблюдении условий хранения и транспортировки. После первого вскрытия упаковки хранить не более 1 года, приготовленный рабочий раствор – не более 24 часов. Не применять по истечении срока годности.
- 1.7 Ветеринарный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, уничтожают в соответствии с требованиями законодательства. Не утилизировать вблизи источников воды, поскольку препарат может быть опасен для водных беспозвоночных.
- 1.8 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

- 2.1 Фармакотерапевтическая группа: инсектоакарицидные средства системного действия.
- 2.2 Флуранер является инсектоакарицидным средством. Он эффективен против гамазовых клещей домашней птицы, включая *Dermanyssus gallinae* (куриный красный клещ) и *Ornithonyssus sylviarum* (северный птичий клещ). Флуранер проявляет высокую системную активность в отношении клещей после прикрепления к телу птиц и начала питания.
- Флуранер является сильнодействующим ингибитором нервной системы членистоногих, действуя антагонистически на потенциалнезависимые каналы-переносчики для ионов хлора (ГАМК-рецептор и глутамат-рецептор). По результатам целевых молекулярных исследований ГАМК-рецепторов у блох и мух, резистентность к дильдрину не оказывает влияния на флуранер.
- Проявление активности против *Dermanyssus gallinae* отмечается у обработанных препаратом птиц в течение 4 часов после прикрепления клещей. Гибель всех клещей, питающихся на птице, получающей препарат «Экзолт», наблюдается в течение как минимум двух недель с момента первого применения. Флуранер нарушает жизненный цикл клещей, прекращая способность самок клещей продуцировать яйца.
- Прерывание жизненного цикла клещей обусловлено быстрым началом действия флуранера, его сильным акарицидным действием, сохраняющимся в течение по меньшей мере двух циклов развития клещей, и прерыванием процесса продуцирования яиц самками клещей, питавшимися на птице после применения препарата.
- Препарат «Экзолт» позволяет контролировать популяцию клещей в птичнике в течение длительного периода времени. Клинические исследования показали, что обработка птиц препаратом позволяет быстро уничтожить популяцию *Dermanyssus gallinae* в птичнике, а применение надлежащих мер биобезопасности предотвращает повторный рост популяции.

По результатам биологических исследований *in vitro* доказана эффективность флураланера против паразитов, обладающих резистентностью к следующим препаратам: амидинам (клещи), фосфорорганическим соединениям (клещи), циклодиенам (клещи, блохи, мухи), макроциклическим лактонам (морские вши), фенилпиразолам (клещи, блохи), бензоилфенилмочевине (клещи), пиретроидам (клещи) и карбаматам (клещи).

Полевое исследование, проведенное на нескольких птицефабриках по производству яиц, показало, что уничтожение клещей после применения препарата сопровождается статистически значимым улучшением поведенческих характеристик кур (снижение ночной активности, уменьшение частоты почёсываний/встряхиваний головы и чистки оперения ночью и днём), свидетельствующим о повышении благополучия животных, а также снижением концентрации кортикостерона в крови.

2.3 После перорального применения флураланер быстро всасывается, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 36 часов после первого применения и через 12 часов после повторного применения. Препарат обладает высокой биодоступностью, степень усвоения действующего вещества составляет приблизительно 90% при пероральном применении. Флураланер обладает высокой степенью связывания с белками и распространяется по всему организму, достигая максимальной концентрации в печени и коже/жировом слое животных. В организме кур не наблюдается присутствия значимых метаболитов флураланера. Основное количество препарата выводится печенью. Период полувыведения препарата составляет примерно 4 суток после перорального применения.

2.4 Экзолт по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Экзолт применяется молодняку, племенному поголовью кур и курам-несушкам для лечения и профилактики инвазий красного куриного клеща и (или) северного птичьего клеща.

3.2 Препарат применяется групповым способом перорально (методом выпаивания с питьевой водой) в дозе 0,05 мл препарата «Экзолт» на 1 кг массы тела птицы (что эквивалентно 0,5 мг флураланера на 1 кг массы тела птицы) двукратно с интервалом 7 дней. Для достижения полноценного терапевтического эффекта следует провести полный курс терапии.

В день применения определяют период времени (в диапазоне 3–24 часа) для выпаивания препарата. За заданное время все птицы должны получить необходимую дозу препарата. До начала выпаивания определяют количество воды, потребляемое птицей за выбранный период времени по данным потребления воды за предыдущие дни.

Рассчитывают требуемый объем препарата «Экзолт» на основе общей массы птиц в обрабатываемой группе. Для обеспечения корректного дозирования необходимо определить общую живую массу птиц с максимальной точностью и использовать точное измерительное оборудование для отбора рассчитанного объема препарата.

Количество лекарственного препарата для использования в течение каждого дня лечения рассчитывают, исходя из общей массы тела птиц (кг) в обрабатываемой группе:

Объем препарата (мл/день применения) = Общая масса тела (кг) обрабатываемых птиц × 0,05 мл

Например, 500 мл раствора препарата «Экзолт» необходимо использовать для лечения группы птиц общей массой тела 10 000 кг (то есть 5 000 кур массой тела 2 кг) в течение 1 дня.

3.3 Для приготовления лекарственного раствора с препаратом «Экзолт» необходимо следовать приведенным ниже инструкциям:

3.3.1 Проверьте систему водоснабжения для того, чтобы обеспечить ее надлежащую работу и убедитесь в отсутствии протечек; также следует убедиться, что вода поступает во все поилки капельного или колокольного типа.

3.3.2 В течение лечения используйте каждый день только свежеприготовленный лекарственный раствор.

Внесите требуемый объем препарата «Экзолт» в емкость соответствующего объема с водой для приготовления рабочего лекарственного раствора или в дозирующий насос с дополнительной

порцией воды для создания маточного раствора. Подачу приготовленного рабочего раствора следует осуществлять с помощью дозирующего устройства или насоса. Во избежание вспенивания раствора следует постепенно добавлять препарат в воду, аккуратно и тщательно перемешивать до получения однородного раствора. Важно также ополоснуть емкость для приготовления рабочего раствора или используемое дозирующее устройство во время процесса заливки маточного раствора, чтобы обеспечить правильное дозирование и убедиться, что на стенках емкости или дозирующего насоса нет остатков лекарственного препарата. Подсоедините емкость с приготовленным рабочим раствором или дозирующий насос с маточным раствором к системе подачи питьевой воды.

3.3.3 Необходимо убедиться, что дозирующий насос правильно установлен на подачу приготовленного лекарственного раствора в течение предварительно рассчитанного периода выпаивания/ лечения (часов в день).

3.3.4 Заполните систему подачи воды приготовленным лекарственным раствором и проверьте, чтобы раствор прошел до конца линии. Эту процедуру следует повторять во все дни применения препарата.

После каждого применения лекарственного раствора линии водопровода необходимо промыть чистой водой для удаления остатков лекарственного раствора из системы подачи воды.

3.4 В птичнике и на ферме должны быть приняты строгие меры биобезопасности (не использовать слишком частое и повторяющееся применение акарицидов одного класса в течение длительного периода времени; избегать недостаточной дозировки, которая может применяться в связи с заниженной оценкой массы тела, неправильным введением препарата или отсутствием калибровки устройства для измерения объема) для предотвращения повторного заражения птичников, в которых было проведено лечение. Для обеспечения долгосрочного контроля популяций клещей в обработанном хозяйстве важно провести обработку всех близлежащих зараженных птичников.

3.5 Препарат можно применять птицам в период яйцекладки.

3.6 Противопоказаний при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией нет.

3.7 Побочные действия и осложнения при применении препарата «Экзолт» в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдаются.

3.8 Отсутствие выраженных негативных эффектов продемонстрировано на трёхнедельных и взрослых особях при введении доз препарата, пятикратно превышающих рекомендованную дозу, в течение трёхкратно увеличенного рекомендуемого времени лечения.

При введении курам-несушкам увеличенных доз препарата, пятикратно превышающих рекомендованную дозу, в течение трёхкратно увеличенного времени лечения, не было отмечено ухудшения яйценоскости.

При введении племенным курам увеличенных доз препарата, трёхкратно превышающих рекомендованную дозировку, в течение двукратно увеличенного времени лечения, не было обнаружено выраженного негативного влияния на репродуктивные функции.

3.9 Особенности действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

3.10 Следует избегать нарушений схемы приема препарата «Экзолт», поскольку это может привести к снижению эффективности обработки.

3.11 Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими препаратами отсутствуют. В клинических исследованиях при применении препарата «Экзолт» во время вакцинации, дегельминтизации или совместно с кормовыми добавками лекарственных взаимодействий не наблюдалось. Запрещается смешивать Экзолт с другими лекарственными препаратами ввиду отсутствия данных по безопасности.

3.12 Мясо и продукты убоя от птицы разрешается использовать для пищевых целей через 14 дней после последнего применения препарата. Яйцо используется без ограничений. Мясо птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

СОГЛАСОВАНО

«Белорусский государственный
ветеринарный центр»

(Приказ Департамента ветеринарного
и продовольственного надзора)

№ 6 от 05.02.2025

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными препаратами.

4.2 Во время работы с препаратом запрещается принимать пищу, напитки и курить; после работы следует вымыть руки и загрязненные участки кожи теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых бутылок из-под препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Необходимо избегать контакта препарата с кожей, глазами или слизистыми оболочками, поскольку препарат может вызывать раздражение кожи и/или глаз. При случайном контакте препарата с кожей, вымойте руки и место контакта с мылом и водой. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При попадании препарат на одежду, следует ее снять.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем регистрационного свидетельства препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации и Республике Беларусь: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интервет Продуксьон С.А.» (Intervet Productions SA), Рю Де Лион, 27460, Иговиль, Франция.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и менеджером по вопросам надлежащей производственной практики ООО «Интервет» Исаченковой О.М.