

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Exzolt, 10 mg/ml, opløsning til anvendelse i drikkevand til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

1 ml indeholder 10 mg fluralaner.

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Alpha-tocopherol (all- <i>rac</i> -alpha-tocopherol)
Diethylenglycolmonoethylether
Polysorbat 80

Lysegul til mørkegul opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (hønniker, kyllinger til avl samt æglæggende høns).

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infestationer med rød kyllingemide (*Dermanyssus gallinae*) hos hønniker, kyllinger til avl samt æglæggende høns.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hver flok.

Følgende praksis vedrørende brugen bør undgås, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- for hyppig og gentagen brug af acaricider fra samme klasse over en længere periode
- underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Tilstrækkelige foranstaltninger for biosikkerhed på ejendoms- og besætningsniveau bør gennemføres for at forhindre re-infestation på behandlede ejendomme. For at sikre langsigtet kontrol med midepopulationerne på en behandlet ejendom er det vigtigt at behandle alle infesterede fjerkræbesætninger i nærheden af den, som er behandlet.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan virke let irriterende på hud og/eller øjne.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med at dette produkt håndteres.

Vask hænder og hudområder, der har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe efter anvendelse.

I tilfælde af eksponering af øjne skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Hvis produktet spildes på tøjet, fjernes den pågældende beklædningsgenstand.

### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Medicineret drikkevand må ikke udledes i overfladevand.

## **3.6 Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er blevet påvist hos æglæggere og avlsfugle. Produktet kan anvendes under æglægning.

## **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

## **3.9 Administrationsveje og dosering**

Til brug i drikkevand.

Dosis er 0,5 mg fluralaner pr. kg kropsvægt (svarende til 0,05 ml af produktet), som gives 2 gange med 7 dages mellemrum. Hele behandlingsforløbet skal gennemføres for at opnå fuld terapeutisk effekt.

Hvis et andet behandlingsforløb er indiceret, skal der gå mindst 3 måneder mellem de to behandlingsforløb.

Fastsæt et tidsrum (4 - 24 timer), inden for hvilket det medicinerede vand gives på behandlingsdagen. Tidsrummet skal være tilstrækkeligt langt til at sikre, at alle fuglene indtager den anbefalede dosis. Beregn, hvor meget vand fuglene vil indtage under behandlingen baseret på den foregående dags vandforbrug. Produktet tilsættes den mængde vand, som kyllingerne vil indtage i løbet af en dag. Der bør ikke være adgang til anden drikkevandsforsyning i medicineringsperioden.

Beregn den anbefalede mængde af produktet baseret på den samlede vægt af alle fugle i besætningen, der skal behandles. For at sikre administration af korrekt dosis bør kropsvægten fastsættes så præcist som muligt, og der skal anvendes tilstrækkeligt præcist udstyr til afmåling af den anbefalede mængde af produktet, der skal indgives.

Den nødvendige mængde lægemiddel til hver behandlingsdag beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af kyllinger, der skal behandles:

**Mængde lægemiddel (ml) pr. behandlingsdag = samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles, x 0,05 ml/kg**

Således rækker 500 ml af produktet til behandling af 10.000 kg kropsvægt (fx 5.000 kyllinger med en kropsvægt a 2 kg) pr. behandlingsdag.

Instruktionerne nedenfor skal følges i den nævnte rækkefølge for at fremstille det medicinerede vand:

- Kontroller drikkevandsystemet for at sikre, at det fungerer korrekt og er fri for lækager; sørg også for at vandet er tilgængeligt både for fugle der benytter drikkenipler og vandklokker (rundvandere).
- Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.
  - Bland den anbefalede mængde lægemiddel med vand i en stor medicineringstank eller tilbered en stamopløsning i en lille beholder. Stamopløsningen skal yderligere fortyndes med drikkevand og administreres over en tidsafgrænset periode ved hjælp af et blandingsaggregat eller en doseringspumpe. Tilsæt altid lægemiddel og vand samtidigt for at undgå skumdannelse. Det er vigtigt at skylle det udstyr, der anvendes til afmåling af den anbefalede mængde lægemiddel i påfyldningsfasen, for at sikre at hele dosen tømmes i medicineringstanken eller stamopløsningen, og at der ikke sidder rester tilbage i måleudstyret. Omrør stamopløsningen eller indholdet i medicineringstanken forsigtigt, indtil det medicinerede vand fremtræder homogent. Slut medicineringstanken eller blandingsaggregatet eller doseringspumpen til drikkevandssystemet.
- Kontroller, at doseringspumpen er korrekt indstillet til at levere det medicinerede vand i den fastsatte behandlingsperiode (antal timer).
- Klargør drikkevandsanlæggene med medicineret vand og kontroller, at det medicinerede vand har nået slutningen af strengen. Denne procedure skal gentages hver behandlingsdag.

Efter hver behandling skal beholderen med stamopløsning fyldes med rent vand (ikke medicineret) for at rense vandledningerne.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der blev ikke observeret bivirkninger efter behandlingen af 3 uger gamle kyllinger og fuldvoksne kyllinger, som fik en dosis på op til 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Der blev ikke observeret uønskede påvirkninger af ægproduktionen ved behandling af æglæggende høns med op til 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Der var ingen uønskede påvirkninger af reproduktionsevnen ved behandling af avlskyllinger med 3 gange den anbefalede dosis i 2 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestider**

Kød og indvolde: 14 dage.

Æg: 0 dage.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QP53BE02.

## 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner er et acaricid og insekticid med en kraftig effekt over for kyllingemider, primært ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrers nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor). I molekylære og target-studier på insekters GABA-receptorer (gamma-aminobutansyre) hos lopper og fluer blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin.

Virkingen på *Dermanyssus gallinae* indtræder inden for 4 timer efter, miderne har påbegyndt fødeindtag på de behandlede kyllinger.

Behandlingen har dræbende effekt på mider, der har startet fødeindtag på behandlede høns, og forhindrer ægproduktion hos hunnider i 15 dage efter den første administration af produktet. Dermed brydes midens livscyklus.

*In vitro*-bioassays viser, at fluralaner er effektivt mod parasitter med påvist resistens, herunder organophosphater, pyrethroider og carbamater.

Som påvist i et EU-multicenterforsøg udført på kommercielle ægproduktionsbedrifter er eliminering af mider hos inficerede kyllinger efter behandling forbundet med en statistisk signifikant forbedring af adfærdsparemetre, der indikerer dyrevelfærd (reduktion af aktivitet om natten og kradsen i hovedet, hovedrysten og fjerpilning i egen fjerdragt om natten og i dagtimerne) samt en reduktion af kortikosteronkoncentration i blodet.

## 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fluralaner hurtigt fra det medicinerede drikkevand, og maksimale plasmakoncentrationer nås 36 timer efter den første dosis og 12 timer efter den anden dosis. Biotilgængeligheden er høj; ca. 91% af dosen bliver absorberet efter oral administration. Fluralaner har en høj bindingsgrad til proteiner. Fluralaner fordeles i hele kroppen, hvor de højeste koncentrationer er målt i lever og hud/fedt. Der er ikke observeret signifikante metabolitter hos kyllinger, og fluralaner udskilles hovedsageligt gennem leveren. Den tilsyneladende halveringstid er ca. 5 dage efter oral administration.

## Miljøoplysninger

Fluralaner har vist sig at være meget svært nedbrydeligt i jord under både aerobe og anaerobe forhold. Fluralaner nedbrydes i vand under anaerobe forhold, mens det har vist sig at være meget svært nedbrydeligt under aerobe forhold.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:	3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:	1 år.
Opbevaringstid for det medicinerede drikkevand:	24 timer.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter første åbning af 4-ml flasken, skal den opbevares opretstående.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Farveløs flaske af højdensitetspolyethylen (HDPE) lukket med en aluminium/polyesterfolieforsegling og et blåt børnesikret skruelåg af polypropylen (1-liter og 4-liter pakningsstørrelser)

eller brun flaske af type III-glas med et hvidt børnesikret skruelåg af polypropylen/polyethylen (PP/PE) foret med ekspanderet PE med lav densitet/aluminiumsfolie/PE (50-ml pakningsstørrelser)

eller brun flaske af type III-glas med et hvidt børnesikret skruelåg af polyethylen (PE) foret med aluminiumsfolie/PE/aluminiumsfolie og et hvidt børnesikret skruelåg af polyethylen (PE) med en PIBA-flaskeadapter (press-in bottle adaptor) (4-ml pakningsstørrelse).

Pakningsstørrelser: flasker med 4 ml, 50 ml, 1 liter eller 4 liter.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/17/212/001-004

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/08/2017

### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.