

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

10 mg fluralaner

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Opløsning til anvendelse i drikkevand.

Lysegul til mørkegul opløsning.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kyllinger (hønniker, avlsfugle og æglæggende høns).

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til behandling af infestationer med rød kyllingemide (*Dermanyssus gallinae*) hos hønniker, avlsfugle og æglæggende høns.

### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

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.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet 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.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Ingen kendte.

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

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

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

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

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:

$$\text{Mængde lægemiddel (ml) pr. behandlingsdag} = \text{samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles,} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

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.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 14 dage.

Æg: 0 dage.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasiticer, ectoparasiticer til systemisk brug, isoxazoliner.  
ATCvet-kode: QP53BE02.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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

Virningen 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 organofosphater, 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.

## **5.2 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.

# **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

## **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Alpha-tocopherol (all-*rac*- $\alpha$ -tocopherol)  
Diethylenglycolmonoethylether  
Polysorbat 80

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

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

## **6.3 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.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Farveløs flaske af højdensitetspolyethylen (HDPE) lukket med en aluminium/polyesterfolieforsegling og et blåt børnesikret skruelåg af polypropylen (1-liters og 4-liters 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).  
Pakningsstørrelser: flasker med 50 ml, 1 liter eller 4 liter.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Exzolt må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/17/212/001-003

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/08/2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.