

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Exzolt 10 mg/ml oppløsning til bruk i drikkevann til høns

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

10 mg fluralaner

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsning til bruk i drikkevann.

Lysgul til mørkgul oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns (unghøns, avlshøns og verpehøns).

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av infestasjon med rød hønsemidd (*Dermanyssus gallinae*) hos unghøns, avlshøns og verpehøns.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Følgende praksis bør unngås fordi de øker risikoen for resistensutvikling, og kan føre til at behandlingen blir ineffektiv:

- for ofte og gjentatt bruk av akaricider fra samme klasse over en lengre periode
- underdosering, som kan skyldes underestimering av kroppsvekt, feiladministrasjon av preparatet eller mangel på kalibrering av måleutstyret.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Streng biosikkerhetstiltak i hønsehus og på gårdsnivå må implementeres for å forhindre re-infestasjon av behandlede hønsehus. For å sikre langtidskontroll på middpopulasjonen i et behandlet hus er det viktig å behandle all infestert fjørfe i nærliggende hønsehus.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Veterinærpreparatet kan være lett irriterende for hud og/eller øyne.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.

Ikke spis, drikk eller røyk når man håndterer veterinærpreparatet.

Vask hendene, og hud som har vært i kontakt med oppløsningen, med såpe og vann etter bruk.

Ved kontakt med øynene skyll straks grundig med vann.

Dersom det søles preparat skal tilsølte klær fjernes.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet er vist hos verpehøns og avlshøns. Preparatet kan brukes under egglegging.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til bruk i drikkevann.

Dosen er 0,5 mg fluralaner per kg kroppsvekt (ekvivalent til 0,05 ml av preparat) administrert 2 ganger, med 7 dagers mellomrom. Komplet behandling må gis for å få full terapeutisk effekt.

Dersom det er nødvendig med en ny behandling, bør intervallet mellom de behandlingene være minst 3 måneder.

Bestem tidsperioden (mellom 4 og 24 timer) som skal benyttes for å administrere det medisinerede vannet på behandlingsdagen. Denne tidsperioden må være tilstrekkelig lang til at alle fuglene får i seg den nødvendige dosen. Estimér hvor mye vann fuglene kommer til å drikke under behandlingen basert på vannforbruket foregående dag. Preparatet skal tilsettes i den mengden vann som kyllingene vil drikke i løpet av én dag. Ingen andre drikkevannskilder bør være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Volmet av preparat som trengs beregnes basert på den totale vekten til alle fuglene som skal behandles i hønsehuset. For å sikre administrasjon av korrekt dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Nøyaktig målestyr bør brukes for å måle det beregnede volumet av preparat som skal administreres.

Det nødvendige volumet av preparat per behandlingsdag beregnes utifra kroppsvekten til hele gruppen med kyllinger som skal behandles:

$$\text{Volumet av preparat (ml) per behandlingsdag} = \text{Total kroppsvekt (kg) på kyllingene som skal behandles} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

500 ml preparat behandler 10 000 kg kroppsvekt (f.eks 5 000 kyllinger á 2 kg kroppsvekt) per behandlingsdag.

Instruksjonen nedenfor må følges, i den rekkefølgen som er beskrevet, for å fremstille det medisinerede vannet:

- Sjekk vannsystemet for å forsikre at det fungerer som det skal og er fritt for lekkasjer; også at vannet er tilgjengelig i hele vannsystemet.
- På hver behandlingsdag må nytt medisineret vann tilberedes.
  - Bland det nødvendige volumet av preparat med vann i en stor medisineringsstank eller lag en stamløsning i en mindre beholder. Stamlløsningen skal videre fortynnes med drikkevann og administreres over tid, ved hjelp av en doseringsfordeler eller med doseringspumpe. Preparat og vann må alltid tilsettes samtidig for å unngå skumdannelse. For å sikre at hele dosen tømmes i medisineringsstanken eller stamløsningen, er det viktig å skylle måleenheten som er brukt til å måle det nødvendige volumet av preparat slik at ikke noen rester blir igjen i måleenheten. Rør forsiktig i stamløsningen eller innholdet i medisineringsstanken til det

medisinerte vannet er homogent. Koble medisineringsstanken, doseringsfordeleren eller doseringspumpen til drikkevannssystemet.

- Kontrollér at doseringspumpen er riktig innstilt slik at det medisineret vannet gjøres tilgjengelig i den behandlingsperioden (timer) man har bestemt.
- Fyll drikkevannsledningene med medisineret vann (priming av drikkevannslinje) og kontrollér at det medisinerete vannet når enden av linjen. Denne prosedyren skal repeteres på hver behandlingsdag.

Etter hver behandling må beholderen med stamløsning fylles med rent (umedisinert) vann for å rense vannledningene.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen bivirkninger ble observert etter behandling av 3 uker gamle kyllinger og voksne fugler dosert med opptil 5 ganger anbefalt dose i 3 ganger den anbefalte behandlingstiden.

Ingen negative effekter ble observert på eggproduksjon når verpehøns ble behandlet med opptil 5 ganger anbefalt dose i 3 ganger den anbefalte behandlingstiden.

Ingen bivirkninger ble observert på reproduksjonsevne når avlshøns ble behandlet med 3 ganger anbefalt dose i to ganger den anbefalte behandlingstiden.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 14 dager.

Egg: null dager.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitære midler, ektoparasittmidler til systemisk bruk, isoxazoliner.  
ATCvet-kode: QP53BE02.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Fluralaner er et akaricid og et insekticid som er høypotent mot hønsemidd, for det meste gjennom eksponering via inntak, det vil si den er systemisk aktiv mot målparasittene.

Fluralaner er en potent inhibitor av deler av leddyrets nervesystem ved å virke antagonistisk på ligand-styrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamat-reseptorer). I molekylære *on-target* studier på insektenes GABA reseptorer hos lopper og fluer blir fluralaner ikke påvirket av dieldrin resistens.

Effekten mot *Dermanyssus gallinae* inntreer innen 4 timer etter at midden begynner å suge blod fra behandlede høns.

Behandlingen dreper midd som suger blod fra behandlede høns og stopper eggproduksjon fra hunnmidd i 15 dager etter første administrasjon av preparatet. Dette ødelegger middens livssyklus.

*In-vitro* bio-assays viser at fluralaner er effektiv mot parasitter som har påvist feltresistens, inkludert organofosfater, pyretroider og karbamater.

Etter behandling er eliminering av midd fra infiserte kyllinger assosiert med en statistisk signifikant forbedring av adferds parametere som indikerer god dyrehelse (reduksjon av nattlig aktivitet og hodekløe, hoderisting og stell av egen fjærdrakt på natten og gjennom dagen), i tillegg til reduksjon av kortisonkonsentrasjon i blodet. Dette er vist i et EU feltforsøk utført på flere kommersielle gårder som produserer egg.

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter oral administrasjon blir fluralaner raskt absorbert fra det medisinerede drikkevannet, og når maksimal plasmakonsentrasjon 36 timer etter første dosen og 12 timer etter andre dosen. Biotilgjengeligheten er høy, cirka 91 % av dosen absorberes etter oral administrasjon. Fluralaner er sterkt proteinbundet. Fluralaner distribueres systemisk i hele kroppen og når høyest konsentrasjon i lever og hud/fett. Ingen signifikante metabolitter er observert hos høns, og fluralaner utskilles hovedsaklig via leveren. Tilsynelatende eliminasjons halveringstiden er cirka 5 dager etter oral administrasjon.

### **Miljøegenskaper**

Fluralaner er svært bestandig i jord under både aerobe og anaerobe betingelser. Fluralaner brytes ned i vandig sediment under anaerobe betingelser, men har vist seg å være svært bestandig under aerobe betingelser.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Alfa-tokoferol (all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol)  
Dietylenglykolmonoetyler  
Polysorbat 80

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år.  
Holdbarhet for medisineret drikkevann: 24 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Fargeløse høytetthets polyetylen (HDPE) flasker lukket med en aluminiums/polyester folie og en blå barnesikker polypropylen skrukork (1 liter og 4 liter pakninger) eller type III ravgule glass flasker med en hvit polypropylen/polyetylen (PP/PE) barnesikker skrukork med en utvidet lavtetthets PE/aluminium folie/PE vendt foring (50 ml pakning).  
Pakningsstørrelser: flasker med 50 ml, 1 liter eller 4 liter.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Exzolt, da preparatet kan være skadelig for vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/212/001-003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/08/2017

**10. OPPDATERINGSDATO**

DD/MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.