

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exzolt 10 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque mL contient 10 mg fluralaner

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Alpha-tocophérol (Tout- <i>rac-alpha</i> -tocophérol)
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol
Polysorbate 80

Solution de couleur jaune clair à jaune foncé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poulettes, reproducteurs et poules pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'infestation par les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*) chez les poulettes, les reproducteurs et les poules pondeuses.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions peut accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation pour chaque élevage en fonction des caractéristiques épidémiologiques.

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient conduire à une thérapie inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'acaricides de la même famille, pendant une longue période,
- Un sous-dosage, pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit, ou à un manque de calibrage du dispositif de dosage.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Des mesures strictes de biosécurité au niveau du bâtiment et de la ferme devraient être mises en place pour empêcher la réinfestation des bâtiments traités. Afin d'assurer le contrôle à long terme des

populations d'acariens dans un bâtiment traité, il est essentiel de traiter toute autre volaille infestée dans les bâtiments se trouvant à proximité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour la peau et/ou les yeux.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

Se laver les mains et la peau en contact avec de l'eau et du savon après utilisation du produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Retirer les vêtements contaminés en cas d'éclaboussures.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'eau de boisson médicamenteuse ne doit pas pénétrer dans les eaux de surface.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les poules pondeuses et les reproducteurs. Le produit peut être utilisé pendant la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration dans l'eau de boisson.

La dose est de 0,5 mg de fluralaner par kg de poids vif (soit 0,05 mL de solution), administrée deux fois à 7 jours d'intervalle. Le traitement doit être administré dans son intégralité pour une action thérapeutique complète.

Si un autre traitement est indiqué, l'intervalle entre deux traitements devra être d'au moins 3 mois.

Déterminer la période (entre 4 et 24 heures) pour administrer l'eau médicamentée le jour du traitement. Cette période doit permettre à tous les oiseaux de recevoir la dose requise. Estimer la quantité d'eau qui sera consommée par les oiseaux durant le traitement, sur la base de la consommation d'eau des jours précédents. Le produit doit être ajouté au volume d'eau consommé par les poules en une journée. Aucune autre source d'eau potable ne devra être disponible pendant la période de traitement.

Calculer le volume de produit nécessaire, sur la base du poids total du groupe d'oiseaux à traiter. Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer l'administration de la dose adéquate, et un dispositif de mesure précis doit être utilisé pour mesurer le volume de produit calculé à administrer.

La quantité journalière de produit requise est calculée à partir du poids total (kg) de l'ensemble du groupe de poules à traiter :

$$\text{Volume de produit (mL) par jour de traitement} = \text{Poids total (kg) de poules à traiter} \times 0,05 \text{ mL/kg}$$

Par conséquent, 500 mL de produit permettent de traiter 10 000 kg de poids vif (par exemple, 5 000 poules de 2 kg de poids vif chacune) par jour d'administration du traitement.

Suivre les instructions ci-dessous, dans l'ordre décrit, pour préparer l'eau médicamentée :

- Vérifier le système d'alimentation en eau afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement et qu'il n'y a aucune fuite ; s'assurer également que l'eau est disponible pour toutes les pipettes ou abreuvoirs cloche.
- Pour chaque jour de traitement, l'eau médicamentée doit être préparée extemporanément.
 - Mélanger le volume de produit requis avec de l'eau dans un grand bac, ou créer une solution-mère dans un petit récipient. La solution-mère doit encore être diluée avec de l'eau potable et administrée au fil du temps, à l'aide d'un doseur ou d'une pompe doseuse. Ajouter toujours le produit et l'eau simultanément de façon à éviter la formation de mousse. Il est important de rincer le récipient utilisé pour mesurer le volume de produit requis pendant la phase de remplissage, afin de s'assurer que la dose complète a été vidée dans le bac ou la solution-mère et qu'aucun résidu ne reste dans le dispositif de mesure. Remuer doucement la solution-mère ou le contenu du bac jusqu'à ce que l'eau médicamentée soit homogène. Connecter le bac, ou le doseur, ou la pompe doseuse au système d'eau de boisson.
- S'assurer que la pompe doseuse est correctement réglée pour délivrer de l'eau médicamentée pendant la période de traitement prédéterminée (heures).
- Amorcer les lignes d'abreuvoirs avec de l'eau médicamentée et vérifier si l'eau médicamentée a atteint le bout de ligne. Cette procédure doit être répétée chaque jour d'administration.

Après chaque administration de traitement, remplir le récipient de solution-mère avec de l'eau propre (non médicamentée) afin de rincer les conduites d'eau.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé suite au traitement de poulettes âgées de 3 semaines et de poules adultes ayant reçu une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée de traitement recommandée.

Aucun effet négatif sur la production d'œufs n'a été observé lorsque les poules pondeuses ont été traitées à une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée de traitement recommandée.

Aucun effet indésirable n'a été observé sur les performances de reproduction lorsque les reproducteurs ont été traités à une dose allant jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 2 fois la durée de traitement recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53BE02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il a une activité puissante contre les poux rouges des volailles, principalement en raison de son action via l'alimentation, c'est-à-dire qu'il a une action systémique sur les parasites cibles.

Le fluralaner inhibe de façon puissante certaines parties du système nerveux des arthropodes par une action antagoniste sur les canaux chlorure (récepteur GABA et récepteur Glutamate). Dans les études moléculaires ciblées sur les récepteurs GABA de la puce et de la mouche, le fluralaner n'est pas affecté par la résistance à la dieldrine.

L'activité contre *Dermanyssus gallinae* débute dans les quatre heures après que les acariens ont commencé à se nourrir sur les poules traitées.

Le traitement tue les acariens qui se nourrissent sur les poules traitées et arrête la production d'œufs des acariens femelles pendant 15 jours après la première administration du produit. Cette activité rompt le cycle de vie des acariens.

Dans les tests biologiques *in vitro*, le fluralaner est actif contre les parasites ayant une résistance prouvée sur le terrain, incluant les organophosphorés, les pyréthrinoïdes et les carbamates.

Comme l'a démontré une étude de terrain européenne réalisée sur plusieurs sites dans des exploitations commerciales de production d'œufs, l'élimination des acariens des poulets infestés après traitement est associée à une amélioration statistiquement significative des paramètres comportementaux indicatifs du bien-être animal (réduction de l'activité nocturne et du grattage de la tête, secouage de la tête et lissage de son propre plumage la nuit et le jour) ainsi qu'à une réduction de la concentration sanguine en corticostérone.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale d'eau de boisson médicamenteuse, le fluralaner est rapidement absorbé, atteignant des concentrations plasmatiques maximales 36 heures après la première dose et 12 heures après la seconde dose. La biodisponibilité est élevée, avec environ 91 % de la dose absorbée après administration orale. Le fluralaner est fortement lié aux protéines. Le fluralaner est largement distribué dans tout le corps, avec les concentrations les plus élevées rapportées dans le foie et la peau/graisse. Aucun métabolite significatif n'a été observé chez les poules et le fluralaner est principalement éliminé par voie hépatique. La demi-vie d'élimination apparente est d'environ 5 jours après administration orale.

Propriétés environnementales

Le fluralaner s'est révélé très persistant dans les sols, à la fois en conditions aérobies et anaérobies. Le fluralaner se dégrade dans les sédiments aquatiques en conditions anaérobies, tandis qu'il s'avère très persistant en conditions aérobies.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après la première ouverture du flacon de 4 mL, conserver le récipient en position verticale.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polyéthylène haute densité (PEHD), fermé par un joint d'étanchéité en aluminium/polyester et un bouchon à vis en polypropylène bleu, doté d'une sécurité enfant (présentations de 1 litre ou 4 litres)

Ou flacon en verre ambré de type III avec bouchon à vis en polypropylène/polyéthylène blanc (PP/PE), doté d'une sécurité enfant, avec PE expansé basse densité/feuille aluminium/doublure en PE (présentation 50 mL)

Ou flacon en verre ambré de type III avec bouchon à vis en polyéthylène blanc (PE), doté d'une sécurité enfant, avec doublure en feuille aluminium/PE/feuille aluminium et bouchon à vis en polyéthylène blanc (PE), doté d'une sécurité enfant, avec PE PIBA (présentation 4 mL)

Présentation : flacons de 4 mL, 50 mL, 1 litre ou 4 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les égouts.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/212/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/08/2017

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (Présentation de 4 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exzolt 10 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poules

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/mL fluralaner

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes, reproducteurs et poules pondeuses).

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, conserver le récipient en position verticale et utiliser dans un délai de 1 an.

Après dilution, à utiliser dans les 24 heures.

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/212/004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (Présentation de 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exzolt 10 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poules

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/mL fluralaner

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes, reproducteurs et poules pondeuses).

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 14 jours.
Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans un délai de 1 an.
Après dilution, à utiliser dans les 24 heures.

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/212/003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette des flacons (Présentation de 4 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exzolt



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/mL de fluralaner

4 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, conserver le récipient en position verticale et utiliser dans un délai de 1 an. Après dilution, à utiliser dans les 24 heures.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette des flacons (Présentation de 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exzolt



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/mL de fluralaner

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans un délai de 1 an. Après dilution, à utiliser dans les 24 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Flacon (Présentations en 1 litre et 4 litres) [texte figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur car aucune boîte en carton ne sera utilisée].

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exzolt 10 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poules

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/mL de fluralaner

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 litre
4 litres

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes, reproducteurs et poules pondeuses).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour utilisation dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 14 jours.
Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans un délai de 1 an.
Après dilution, à utiliser dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/17/212/001 (1 litre)

EU/2/17/212/002 (4 litres)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE (présentations de 4 mL et 50 mL) :

1. Nom du médicament vétérinaire

Exzolt 10 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poules

2. Composition

Substance active :

Chaque mL contient 10 mg fluralaner

Solution de couleur jaune clair à jaune foncé.

3. Espèces cibles

Poules (poulettes, reproducteurs et poules pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'infestation par les poux rouges des volailles (*Dermanysus gallinae*).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions peut accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation pour chaque élevage en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques.

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient conduire à une thérapie inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'acaricides de la même famille, pendant une longue période,
- Un sous-dosage, pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit, ou à un manque de calibrage du dispositif de dosage.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour assurer un contrôle à long terme des populations d'acariens dans un troupeau, des mesures adaptées devraient être mises en place pour empêcher la réinfestation des troupeaux traités. Il est essentiel d'éviter tout contact avec les oiseaux potentiellement infestés et de traiter toute autre volaille infestée dans les troupeaux se trouvant à proximité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour la peau et/ou les yeux. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.
Se laver les mains et la peau en contact avec de l'eau et du savon après utilisation du produit.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.
Retirer les vêtements contaminés en cas d'éclaboussures.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'eau de boisson médicamenteuse ne doit pas pénétrer dans les eaux de surface.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les poules pondeuses et les reproducteurs.
Le produit peut être utilisé pendant la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

L'innocuité a été démontrée chez les poulettes âgées de 3 semaines et les poules adultes ayant reçu une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée de traitement recommandée.

Aucun effet négatif sur la production d'œufs n'a été observé lorsque les poules pondeuses ont été traitées à une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée de traitement recommandée.

Aucun effet indésirable n'a été observé sur les performances de reproduction lorsque les reproducteurs ont été traités à une dose allant jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 2 fois la durée de traitement recommandée.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Propriétés environnementales :

Le fluralaner s'est révélé très persistant dans les sols, à la fois en conditions aérobies et anaérobies. Le fluralaner se dégrade dans les sédiments aquatiques en conditions anaérobies, tandis qu'il s'avère très persistant en conditions aérobies.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

La dose est de 0,5 mg de fluralaner par kg de poids vif (soit 0,05 mL de solution), administrée deux fois à 7 jours d'intervalle. Le traitement doit être administré dans son intégralité pour une action thérapeutique complète. Si un autre traitement est indiqué, l'intervalle entre deux traitements devra être d'au moins 3 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Déterminer la période (entre 4 et 24 heures) pour administrer l'eau médicamentée le jour du traitement. Cette période doit permettre à tous les oiseaux de recevoir la dose requise. Estimer la quantité d'eau qui sera consommée par les oiseaux durant le traitement, sur la base de la consommation d'eau des jours précédents. Le produit doit être ajouté au volume d'eau consommé par les poules en une journée. Aucune autre source d'eau potable ne devra être disponible pendant la période de traitement.

Calculer le volume de produit nécessaire, sur la base du poids total du groupe d'oiseaux à traiter. Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer l'administration de la dose adéquate, et le volume de produit calculé à administrer doit être mesuré aussi précisément que possible.

La quantité journalière de produit requise est calculée à partir du poids total (kg) de l'ensemble du groupe de poules à traiter :

$$\text{Volume de produit (mL) par jour de traitement} = \text{Poids total (kg) de poules à traiter} \times 0,05 \text{ mL/kg}$$

Par exemple, 1 mL de produit permet de traiter 20 kg de poids vif (par exemple, 10 poules de 2 kg de poids vif chacune) par jour d'administration. Un traitement complet consiste en deux administrations, à 7 jours d'intervalle.

Suivre les instructions ci-dessous, pour préparer l'eau médicamentée :

- Vérifier le système d'alimentation en eau afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement et qu'il n'y a aucune fuite.
- Pour chaque jour de traitement, l'eau médicamentée doit être préparée extemporanément.
 - Mélangez le volume requis du produit avec la quantité d'eau déterminée dans un appareil de mesure.
 - Ajouter le produit et l'eau simultanément afin d'éviter la formation de mousse.
 - Remuez la solution doucement mais complètement jusqu'à ce que l'eau médicamenteuse soit homogène.
 - Il est important de rincer le dispositif de mesure pour s'assurer que la dose complète est fournie aux poulets et qu'il ne reste aucun résidu. Ajoutez l'eau de rinçage dans les abreuvoirs.
 - Assurez-vous que l'eau médicamenteuse est répartie uniformément dans tous les abreuvoirs.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après la première ouverture du flacon de 4 mL, conserver le récipient en position verticale.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 1 an.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les égouts.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/17/212/001-004

Un flacon de 4mL, 50 mL, 1 litre ou 4 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

NOTICE (présentations de 1 litre et de 4 litres) :

1. Nom du médicament vétérinaire

Exzolt 10 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poules

2. Composition

Substance active :

Chaque mL contient 10 mg fluralaner

Solution de couleur jaune clair à jaune foncé.

3. Espèces cibles

Poules (poulettes, reproducteurs et poules pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'infestation par les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions peut accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation pour chaque élevage en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques.

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient conduire à une thérapie inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'acaricides de la même famille, pendant une longue période,
- Un sous-dosage, pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit, ou à un manque de calibrage du dispositif de dosage.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour assurer un contrôle à long terme des populations d'acariens dans un troupeau, des mesures adaptées devraient être mises en place pour empêcher la réinfestation des troupeaux traités. Il est essentiel d'éviter tout contact avec les oiseaux potentiellement infestés et de traiter toute autre volaille infestée dans les troupeaux se trouvant à proximité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour la peau et/ou les yeux. Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.
Se laver les mains et la peau en contact avec de l'eau et du savon après utilisation du produit.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.
Retirer les vêtements contaminés en cas d'éclaboussures.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'eau de boisson médicamenteuse ne doit pas pénétrer dans les eaux de surface.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les poules pondeuses et les reproducteurs.
Le produit peut être utilisé pendant la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

L'innocuité a été démontrée chez les poulettes âgées de 3 semaines et les poules adultes ayant reçu une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée de traitement recommandée.

Aucun effet négatif sur la production d'œufs n'a été observé lorsque les poules pondeuses ont été traitées à une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée de traitement recommandée.

Aucun effet indésirable n'a été observé sur les performances de reproduction lorsque les reproducteurs ont été traités à une dose allant jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 2 fois la durée de traitement recommandée.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Propriétés environnementales :

Le fluralaner s'est révélé très persistant dans les sols, à la fois en conditions aérobies et anaérobies. Le fluralaner se dégrade dans les sédiments aquatiques en conditions anaérobies, tandis qu'il s'avère très persistant en conditions aérobies.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

La dose est de 0,5 mg de fluralaner par kg de poids vif (soit 0,05 mL de solution), administrée deux fois à 7 jours d'intervalle. Le traitement doit être administré dans son intégralité pour une action thérapeutique complète. Si un autre traitement est indiqué, l'intervalle entre deux traitements devra être d'au moins 3 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Déterminer la période (entre 4 et 24 heures) pour administrer l'eau médicamentée le jour du traitement. Cette période doit permettre à tous les oiseaux de recevoir la dose requise. Estimer la quantité d'eau qui sera consommée par les oiseaux durant le traitement, sur la base de la consommation d'eau des jours précédents. Le produit doit être ajouté au volume d'eau consommé par les poules en une journée. Aucune autre source d'eau potable ne devra être disponible pendant la période de traitement.

Calculer le volume de produit nécessaire, sur la base du poids total du groupe d'oiseaux à traiter. Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer l'administration de la dose adéquate, et un dispositif de mesure précis doit être utilisé pour mesurer le volume de produit calculé à administrer.

La quantité journalière de produit requise est calculée à partir du poids total (kg) de l'ensemble du groupe de poules à traiter :

$$\text{Volume de produit (mL) par jour de traitement} = \text{Poids total (kg) de poules à traiter} \times 0,05 \text{ mL/kg}$$

Par conséquent, 500 mL de produit permettent de traiter 10 000 kg de poids vif (par exemple, 5 000 poules de 2 kg de poids vif chacune) par jour d'administration du traitement.

Suivre les instructions ci-dessous, dans l'ordre décrit, pour préparer l'eau médicamentée :

- Vérifier le système d'alimentation en eau afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement et qu'il n'y a aucune fuite ; s'assurer également que l'eau est disponible pour toutes les pipettes ou abreuvoirs cloche.
- Pour chaque jour de traitement, l'eau médicamentée doit être préparée extemporanément.
 - Mélanger le volume de produit requis avec de l'eau dans un grand bac, ou créer une solution-mère dans un petit récipient. La solution-mère doit encore être diluée avec de l'eau potable et administrée au fil du temps, à l'aide d'un doseur ou d'une pompe doseuse. Ajouter toujours le produit et l'eau simultanément de façon à éviter la formation de mousse. Il est important de rincer le récipient utilisé pour mesurer le volume de produit requis pendant la phase de remplissage, afin de s'assurer que la dose complète a été vidée dans le bac ou la solution-mère et qu'aucun résidu ne reste dans le dispositif de mesure. Remuer doucement la solution-mère ou le contenu du bac jusqu'à ce que l'eau médicamentée soit homogène. Connecter le bac, ou le doseur, ou la pompe doseuse au système d'eau de boisson.
- S'assurer que la pompe doseuse est correctement réglée pour délivrer de l'eau médicamentée pendant la période de traitement prédéterminée (heures).
- Amorcer les lignes d'abreuvoirs avec de l'eau médicamentée et vérifier si l'eau médicamentée a atteint le bout de ligne. Cette procédure doit être répétée chaque jour d'administration.

Après chaque administration de traitement, remplir le récipient de solution-mère avec de l'eau propre (non médicamentée) afin de rincer les conduites d'eau.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 1 an.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les égouts.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/17/212/001-004

Un flacon de 4mL, 50 mL, 1 litre ou 4 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.
Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /
Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220