VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:
Hver ml inneholder: 10 mg fluralaner.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Alfa-tokoferol (all-rac-alfa-tokoferol)
Dietylenglykolmonoetyleter
Polysorbat 80

Lysegul til mørkegul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns (unghøns, høns til reproduksjon og verpehøns).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler, eller bruk som avviker fra instruksjonene, kan øke resistens og seleksjonspress, og føre til redusert effekt. Avgjørelsen om å bruke preparatet skal baseres på bekreftelse av parasittarten og parasittbyrden, eller på risikoen for infestasjon basert på epidemiologiske forhold i hver flokk.

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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Strenge 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 preparatet:
Veterinærpreparatet kan være lett irriterende for hud og/eller øyne.
Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Medisinert drikkevann skal ikke slippes ut i overflatevann.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i drikkevann.

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

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

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

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

Det nødvendige volumet av preparatet per behandlingsdag beregnes ut ifra kroppsvekten til hele gruppen med kyllinger som skal behandles:

Volumet av preparatet (ml) per behandlingsdag = Total kroppsvekt (kg) på kyllingene som skal behandles x 0,05 ml/kg

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

Instruksjonen nedenfor må følges, i den rekkefølgen som er beskrevet, for å fremstille det medisinerte 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 medisinert vann tilberedes.
    - Bland det nødvendige volumet av preparatet med vann i en stor medisineringstank eller lag en stamløsning i en mindre beholder. Stamløsningen 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 medisineringstanken eller stamløsningen, er det viktig å skylle måleenheten som er brukt til å måle det nødvendige volumet av preparatet slik at ikke noen rester blir igjen i måleenheten. Rør forsiktig i stamløsningen eller innholdet i medisineringstanken til det medisinerte vannet er homogent. Koble medisineringstanken, doseringsfordeleren eller doseringspumpen til drikkevannssystemet.
- Kontroller at doseringspumpen er riktig innstilt slik at det medisinert vannet gjøres tilgjengelig i den behandlingsperioden (timer) som er bestemt.
- Fyll drikkevannsledningene med medisinert vann (priming av drikkevannslinje) og kontroller at det medisinerte 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 dager.
Egg: null dager.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamikk

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* inntrer 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.

I en multisenter feltstudie i EU utført på flere kommersielle eggproduserende gårder, ble eliminering av midd fra infiserte kyllinger etter behandling assosiert med en statistisk signifikant forbedring av adferdsparametere, som indikerer god dyrevelferd (redusert nattlig aktivitet og hodekløe, hoderisting og stell av egen fjærdrakt på natten og gjennom dagen), i tillegg til redusert kortikosteronkonsentrasjon i blodet.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon blir fluralaner raskt absorbert fra det medisinerte drikkevannet, og når maksimal plasmakonsentrasjon 36 timer etter første dose og 12 timer etter andre dose. 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 hovedsakelig via leveren. Tilsynelatende eliminasjonshalveringstid 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Oppbevar flasken på 4 ml stående etter første åpning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Legemidler skal ikke avhendes via avløpsvann.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.
Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet da det kan være farlig for vannlevende organismer.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/212/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/08/2017.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD måned ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (4 ml pakning)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

10 mg/ml fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

4 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til bruk til høns (unghøns, høns til reproduksjon og verpehøns).

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Oppløsning til bruk i drikkevann.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:
Slakt: 14 dager.
Egg: null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

Etter anbrudd, oppbevares stående og brukes innen 1 år.
Etter fortynning brukes innen 24 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/212/004

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (50 ml pakning)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

10 mg/ml fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til bruk til høns (unghøns, høns til reproduksjon og verpehøns).

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Oppløsning til bruk i drikkevann.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:
Slakt: 14 dager.
Egg: null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 1 år.
Etter fortynning brukes innen 24 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/212/003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett til flaske (4 ml pakning)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Exzolt

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, oppbevares stående og brukes innen 1 år. Etter fortynning brukes innen 24 timer.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett til flaske (50 ml pakning)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Exzolt

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes innen 1 år. Etter fortynning brukes innen 24 timer.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Flaske (1 og 4 liters pakning) *[tekst som skal være på etiketten ettersom eske ikke skal brukes]*

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

10 mg/ml fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 liter
4 liter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til bruk til høns (unghøns, høns til reproduksjon og verpehøns).

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Til bruk i drikkevann.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:
Slakt: 14 dager.
Egg: null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp.{måned/år}
Etter anbrudd brukes innen 1 år.
Etter fortynning brukes innen 24 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/212/001 (1 liter)
EU/2/17/212/002 (4 liter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG (4 og 50 ml pakning)

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:
Hver ml inneholder 10 mg fluralaner.

Lysegul til mørkegul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns (unghøns, høns til reproduksjon og verpehøns).

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av infestasjon med rød hønsemidd (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Unødvendig bruk av antiparasittiske midler, eller bruk som avviker fra instruksjonene, kan øke resistens og seleksjonspress, og føre til redusert effekt. Avgjørelsen om å bruke preparatet skal baseres på bekreftelse av parasittarten og parasittbyrden, eller på risikoen for infestasjon basert på epidemiologiske forhold i hver flokk.

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 volum måleutstyret.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
For å sikre langtidskontroll på middpopulasjonen i en flokk, må passende tiltak implementeres for å forhindre re-infestasjon av den behandlede flokken. Det er viktig å unngå kontakt med potensielt infesterte fugler, og å behandle all infestert fjørfe i nærliggende flokker til den behandlede flokken.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Medisinert drikkevann skal ikke slippes ut i overflatevann.

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ingen kjente.

Overdosering:
Sikkerhet er vist ved 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 reproduksjonsevnen når avlshøns ble behandlet med 3 ganger anbefalt dose i to ganger den anbefalte behandlingstiden.

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

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.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i drikkevann.

Dosen er 0,5 mg fluralaner per kg kroppsvekt (tilsvarende 0,05 ml av preparat) administrert 2 ganger, med 7 dagers mellomrom. Komplett behandling må gis for å få full terapeutisk effekt. Dersom det er nødvendig med en ny behandling, bør intervallet mellom behandlingene være minst 3 måneder.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bestem tidsperioden (mellom 4 og 24 timer) som skal benyttes for å administrere det medisinerte vannet på behandlingsdagen. Denne tidsperioden må være tilstrekkelig lang til at fuglene får i seg den nødvendige dosen. Estimer hvor mye vann fuglene kommer til å drikke under behandlingen basert på

vannforbruket foregående dag. Preparatet skal tilsettes i den mengden vann som kyllingene kommer til å drikke i løpet av én dag. Ingen andre drikkevannskilder bør være tilgjengelig i medisineringsperioden.

Volumet av preparatet som trengs beregnes basert på den totale vekten til alle fuglene som skal behandles. For å sikre administrasjon av korrekt dose skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Det beregnede volumet av preparatet som skal administreres må måles så nøyaktig som mulig.

Det nødvendige volumet av preparatet per behandlingsdag beregnes ut ifra kroppsvekten til hele gruppen med kyllinger som skal behandles:

Volumet av preparatet (ml) per behandlingsdag = Total kroppsvekt (kg) på kyllingene som skal behandles x 0,05 ml/kg

Som et eksempel, 1 ml preparat behandler 20 kg kroppsvekt (f.eks 10 kyllinger à 2 kg kroppsvekt) per administrasjonsdag. En full behandling består av to administrasjoner, med 7 dagers mellomrom.

Instruksjonen nedenfor må følges for å fremstille det medisinerte vannet:

- Sjekk at vannsystemet fungerer som det skal, og er fritt for lekkasjer.
- På hver behandlingsdag må nytt medisinert vann tilberedes.
  - Bland det nødvendige volumet av preparatet med den bestemte mengden vann i en måleenhet.
  - Tilsett preparat og vann samtidig for å unngå skumdannelse.
  - Rør stamløsningen forsiktig, men grundig, til det medisinerte vannet er homogent.
  - Det er viktig å skylle måleenheten for å sikre at hele dosen gis til kyllingene, og at det ikke blir noen rester igjen i måleenheten. Rensevannet må tilføres vannsystemet.
  - Sørg for at det medisinerte vannet fordeles jevnt i hele vannsystemet.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 dager.
Egg: null dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Oppbevar flasken på 4 ml stående etter første åpning.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 år .
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

12. Avfallshåndtering

Legemidler skal ikke avhendes via avløpsvann.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer.
Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med fluralaner, da preparatet kan være farlig for vannlevende organismer.
Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Legemiddel underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/212/001-004
Én flaske med 4 ml, 50 ml, 1 liter eller 4 liter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

DD/MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG (1 liter og 4 liter pakning)

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:
Hver ml inneholder 10 mg fluralaner.

Lysegul til mørkegul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns (unghøns, høns til reproduksjon og verpehøns).

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av infestasjon med rød hønsemidd (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Unødvendig bruk av antiparasittiske midler, eller bruk som avviker fra instruksjonene, kan øke resistens og seleksjonspress, og føre til redusert effekt. Avgjørelsen om å bruke preparatet skal baseres på bekreftelse av parasittarten og parasittbyrden, eller på risikoen for infestasjon basert på epidemiologiske forhold i hver flokk.

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 volum måleutstyret.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Strenge 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 personen som håndterer preparatet:
Veterinærpreparatet kan være lett irriterende for hud og/eller øyne.
Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Medisinert drikkevann skal ikke slippes ut i overflatevann.

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ingen kjente.

Overdosering:
Sikkerhet er vist ved 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 reproduksjonsevnen når avlshøns ble behandlet med 3 ganger anbefalt dose i to ganger den anbefalte behandlingstiden.

Relevante uforlikeligheter:
Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

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.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

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. Komplett behandling må gis for å få full terapeutisk effekt. Dersom det er nødvendig med en ny behandling, bør intervallet mellom behandlingene være minst 3 måneder.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bestem tidsperioden (mellom 4 og 24 timer) som skal benyttes for å administrere det medisinerte vannet på behandlingsdagen. Denne tidsperioden må være tilstrekkelig lang til at fuglene får i seg den nødvendige dosen. Estimer hvor mye vann fuglene kommer til å drikke under behandlingen basert på vannforbruket foregående dag. Preparatet skal tilsettes i den mengden vann som kyllingene kommer til

å drikke i løpet av én dag. Ingen andre drikkevannskilder bør være tilgjengelig i medisineringsperioden.

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

Det nødvendige volumet av preparatet per behandlingsdag beregnes ut ifra kroppsvekten til hele gruppen med kyllinger som skal behandles:

Volumet av preparatet (ml) per behandlingsdag = Total kroppsvekt (kg) på kyllingene som skal behandles x 0,05 ml/kg

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

Instruksjonen nedenfor må følges, i den rekkefølgen som er beskrevet, for å fremstille det medisinerte 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 medisinert vann tilberedes.
    - Bland det nødvendige volumet av preparatet med vann i en stor medisineringstank eller lag en stamløsning i en mindre beholder. Stamløsningen 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 medisineringstanken eller stamløsningen, er det viktig å skylle måleenheten som ble brukt til å måle det nødvendige volumet av preparatet slik at ikke noen rester blir igjen i måleenheten. Rør forsiktig i stamløsningen eller innholdet i medisineringstanken til det medisinerte vannet er homogent. Koble medisineringstanken, doseringsfordeleren eller doseringspumpen til drikkevannssystemet.
- Kontroller at doseringspumpen er riktig innstilt slik at det medisinert vannet gjøres tilgjengelig i den behandlingsperioden (timer) som er bestemt.
- Fyll drikkevannsledningene med medisinert vann (priming av drikkevannslinje) og kontroller at det medisinerte 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.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 dager.
Egg: null dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 år.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

12. Avfallshåndtering

Legemidler skal ikke avhendes via avløpsvann.
Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med fluralaner, da preparatet kan være farlig for vannlevende organismer.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer.
Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Legemiddel underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/212/001-004

Én flaske med 4 ml, 50 ml, 1 liter eller 4 liter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

DD/MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Lietuva
Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

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