

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exzolt 10 mg/ml lösning för användning i dricksvatten till höns

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje ml innehåller 10 mg fluralaner.

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnena och andra beståndsdelar
Alfatokoferol (all-rac-alfa-tokoferol)
Dietylenglykolmonoetyler
Polysorbat 80

Ljusgul till mörkgul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Höns (unghöns, avelshöns och värphöns).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av angrepp av röda hönsqualster (*Dermanyssus gallinae*) hos unghöns, avelshöns och värphöns.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från givna instruktioner kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje flock.

Följande bör undvikas eftersom de ökar risken för resistensutveckling som kan leda till att behandlingen blir ineffektiv:

- Alltför frekvent och upprepad användning av akaricider från samma klass under en längre period.
- Underdosering, vilket kan ske på grund av underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller brist på kalibrering av volymmätningssystemet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Strikta biosäkerhetsåtgärder i hönsbarn och på gårdsnivå bör genomföras för att förhindra återinfestation av behandlade hönsbarn. För att säkerställa långvarig kontroll av kvalsterpopulationen i ett behandlat hus är det viktigt att behandla alla andra infekterade hönsbarn i anslutning till det behandlade hönsbarnet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan vara lätt irriterande för hud och/eller ögonen.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av detta läkemedel.

Tvätta händerna och hud som varit i kontakt med lösningen, med tvål och vatten efter användning.

Vid ögonkontakt skölj omedelbart och grundligt med vatten.

Vid oavsiktligt spill, ta av kontaminerade kläder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Medicinerat vatten ska inte komma ut i ytvatten.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhet av detta läkemedel har fastställts hos värphöns och avelshöns. Kan användas under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i dricksvatten.

Dosen är 0,5 mg fluralaner per kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 ml av läkemedlet) administrerad två gånger med 7 dagars mellanrum. Hela behandlingen måste genomföras för att erhålla fullständig terapeutisk effekt.

I de fall en annan behandling är indicerad ska intervallet mellan två behandlingar vara minst 3 månader.

Bestäm tidsperioden (som ska vara mellan 4 och 24 timmar) under vilken det medicinerade vattnet ska administreras på behandlingsdagen. Denna tidsperiod måste vara tillräckligt lång så att alla fåglar får fullgod dos. Uppskatta hur mycket vatten fåglarna kommer att konsumera under behandlingen baserat på föregående dags vattenförbrukning. Läkemedlet bör tillsättas i den mängd vatten som fåglarna kommer att konsumera under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska finnas tillgänglig under medicineringsperioden.

Beräkna volymen av produkten som behövs baserat på den totala vikten av alla fåglar som ska behandlas i höns huset. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och en lämplig mätutrustning bör användas för att mäta den beräknade volymen av läkemedlet som ska administreras.

Volymen av produkten för varje behandlingsdag beräknas utifrån den totala kroppsvikten (kg) av hela gruppen fåglar som ska behandlas:

**Produktvolym (ml) per behandlingsdag = total kroppsvikt (kg) hos de fåglar som ska behandlas
x 0,05 ml/kg**

Därmed räcker 500 ml till behandling av 10 000 kg kroppsvikt (dvs 5000 fåglar med en kroppsvikt på 2 kg vardera) per behandlingsdag.

Anvisningarna måste följas i den ordning som beskrivs nedan för att förbereda det medicinerade vattnet:

- Kontrollera vattensystemet för att säkerställa att det fungerar som det ska och att det inte läcker. Se till att vatten är tillgängligt i hela vattensystemet.
- För varje behandlingsdag ska det medicinerade vattnet beredas på nytt.
 - Blanda den önskade volymen av produkten med vatten i en stor medicintank eller gör iordning en stamlösning i en liten behållare. Stamlösningen måste därefter doseras med ytterligare spädning med dricksvatten och administreras över tid med en doseringsanordning eller med doseringspump. Tillsätt alltid läkemedel och vatten samtidigt för att undvika skumbildning. Det är viktigt att skölja mätanordningen som används för att mäta den önskade volymen under fyllningsfasen. Detta för att säkerställa att hela dosen töms in i medicintanken eller stamlösningen, samt att inga rester finns kvar i mätanordningen. Rör försiktigt stamlösningen eller innehållet i medicintanken tills det medicinerade vattnet är homogent. Anslut medicintanken eller doseringsanordningen alternativt doseringspumpen till dricksvattensystemet.
- Kontrollera att doseringspumpen är korrekt inställd så att medicinerat vatten finns tillgängligt under den förutbestämda behandlingsperioden (timmarna).
- Fyll på dricksvattenledningarna med medicinerat vatten och kontrollera att det medicinerade vattnet har nått slutet av ledningen. Denna procedur bör upprepas på varje administreringsdag.

Efter varje behandling fyll behållaren med stamlösning med rent vatten (utan inblandat läkemedel) för att skölja vattenledningarna.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades efter behandling av 3 veckor gamla kycklingar och vuxna fåglar med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen och 3 gånger den rekommenderade behandlingstiden. Inga negativa effekter på äggproduktion observerades när värphöns behandlades med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen och 3 gånger den rekommenderade behandlingstiden. Inga negativa effekter observerades på reproduktionsförmåga när avelshöns behandlades med 3 gånger den rekommenderade dosen och 2 gånger den rekommenderade behandlingstiden.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Ägg: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53BE02

4.2 Farmakodynamik

Fluralaner är en akaricid och insekticid som har en hög effektivitet mot hönskvalster, som huvudsakligen exponeras via intag, det vill säga fluralaner har systemisk aktivitet på målparasiten.

Fluralaner är en potent hämmare av delar av nervsystemet hos artropoder genom att verka antagonistiskt på ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptor och glutamatreceptor). I molekylära on-target studier på insekters GABA-receptorer hos loppa och fluga, påverkas fluralaner inte av dieldrinresistens.

Effekt mot *Dermanyssus gallinae* sätter in inom fyra timmar från det att kvalstren börjar suga blod från behandlade fåglar.

Behandlingen dödar kvalster som suger blod från behandlade fåglar och stoppar äggproduktionen hos honkvalster i 15 dagar efter den första administreringen av produkten. Detta bryter kvalstrens livscykel.

In vitro bioanalyser visar att fluralaner är effektivt mot parasiter som har bevisad fältresistens, inklusive organofosfater, pyretroider och karbamater.

En EU-fältstudie som genomförts på ett flertal kommersiella gårdar med äggproduktion har visat att eliminering av kvalster efter behandling av angripna höns är kopplat till en statistiskt signifikant förbättring av de beteendeparametrar som visar på god djurvelfärd (minskad aktivitet på natten och kliande på huvud, huvudskakning och putsning av fjäderdräkt både under natten och dagen), samt en minskning av koncentrationen av kortikosteron i blodet.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas fluralaner snabbt från det medicinerade dricksvattnet och når maximal plasmakoncentration 36 timmar efter den första dosen och 12 timmar efter den andra dosen. Biotillgängligheten är hög, med cirka 91% av dosen absorberad efter oral administrering. Fluralaner är starkt proteinbundet. Fluralaner distribueras systemiskt, med de högsta koncentrationerna i lever och hud/fett. Inga signifikanta metaboliter observerades hos fåglar och fluralaner elimineras huvudsakligen via levern. Den apparenta elimineringshalveringstiden är cirka 5 dagar efter oral administrering.

Miljöegenskaper

Fluralaner har visats vara mycket beständig i jord under både aeroba och anaeroba förhållanden. Fluralaner bryts ner i vattensediment under anaeroba förhållanden, medan det har visat sig vara mycket beständigt under aeroba förhållanden.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att 4 ml-flaskan öppnats: Förvara stående.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös högdensitetspolyeten (HDPE)-flaska försluten med en aluminium-/polyesterfolie och ett blått barnskyddat polypropylenlock (förpackningar med 1 liter och 4 liter) eller typ III barnstensfärgad glasflaska med ett vitt barnskyddat skruvlock av polypropylen/polyetylen (PP/PE) med expanderat ytterfoder av PE/aluminium/PE av låg densitet (50 ml flaska) eller typ III barnstensfärgat glas med ett vitt, barnskyddat skruvlock av polyetylen (PE)/polypropylen (PP) med ytterfoder av aluminiumfolie/PE/aluminiumfolie och ett vitt barnskyddat skruvlock med PE PIBA (4 ml-förpackningen).

Förpackningsstorlekar: Flaskor med 4 ml, 50 ml, 1 liter eller 4 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner kan vara farligt för vattenlevande, ryggradslösa djur.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/212/001–004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/08/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (4 ml flaska)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Exzolt 10 mg/ml lösning för användning i dricksvatten till höns

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

10 mg/ml fluralaner

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

4 ml

4. DJURSLAG

För användning till höns (unghöns, avelshöns och värphöns).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Lösning för användning i dricksvatten

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.
Ägg: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)
Öppnad förpackning ska förvaras upprätt och användas inom 1 år.
Efter spädning ska läkemedlet användas inom 24 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/17/212/004

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (50 ml flaska)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Exzolt 10 mg/ml lösning för användning i dricksvatten till höns

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

10 mg/ml fluralaner

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

4. DJURSLAG

För användning till höns (unghöns, avelshöns och värphöns).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning i dricksvatten

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.
Ägg: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)
Öppnad förpackning ska användas inom 1 år.
Efter spädning ska läkemedlet användas inom 24 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/17/212/003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT TILL FLASKA (4 ml flaska)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Exzolt



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska förvaras upprätt och användas inom 1 år.
Efter spädning ska läkemedlet användas inom 24 timmar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT TILL FLASKA (50 ml flaska)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Exzolt



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 1 år.
Efter spädning ska läkemedlet användas inom 24 timmar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Flaska (1- och 4 litersflaskorna) *[text på etiketten eftersom ingen kartong kommer att användas]*

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Exzolt 10 mg/ml lösning för användning i dricksvatten till höns

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

10 mg/ml fluralaner

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 liter
4 liter

4. DJURSLAG

För användning till höns (unghöns, avelshöns och värphöns).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning i dricksvatten.

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.
Ägg: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)
Öppnad förpackning ska användas inom 1 år.
Efter spädning ska läkemedlet användas inom 24 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL (4 och 50 ml flaska)

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Exzolt 10 mg/ml lösning för användning i dricksvatten till höns

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje ml innehåller 10 mg fluralaner

Ljusbult till mörkblå lösning.

3. Djurslag

Höns (unghöns, avelshöns och värphöns)

4. Användningsområden

För behandling av angrepp av röda hönsqualster (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Onödig användning av läkemedel för behandling av parasitsjukdomar eller användning som avviker från givna instruktioner kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje flock.

Följande bör undvikas eftersom de ökar risken för resistensutveckling som kan leda till att behandlingen blir ineffektiv:

- Alltför ofta och upprepad användning av kvalsterdödande medel från samma klass under en längre period.
- Underdosering, vilket kan ske på grund av underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller brist på kalibrering av volymmätningssystemet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För att säkerställa långvarig kontroll av kvalsterpopulationen i en flock, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra återangrepp hos den behandlade flocken. Det är mycket viktigt att undvika kontakt med fåglar som kan vara angripna och att behandla andra angripna fåglar i flockar som befinner sig i närheten av den behandlade flocken.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan vara lätt irriterande för hud och/eller ögonen.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av detta läkemedel.

Tvätta händerna, och hud som varit i kontakt med lösningen, med tvål och vatten efter användning.
Vid ögonkontakt skölj omedelbart och grundligt med vatten.
Vid oavsiktligt spill, ta av kontaminerade kläder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Medicinerat vatten bör inte komma ut i ytvatten.

Fertilitet och äggläggning:

Säkerhet av detta läkemedel har fastställts hos värphöns och avelshöns.
Kan användas under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga biverkningar observerades efter behandling av 3 veckor gamla kycklingar och vuxna fåglar med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen och 3 gånger den rekommenderade behandlingstiden.
Inga negativa effekter på äggproduktion observerades när värphöns behandlades med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen och 3 gånger den rekommenderade behandlingstiden.
Inga negativa effekter observerades på reproduktionsförmåga när avelshöns behandlades med 3 gånger den rekommenderade dosen och 2 gånger den rekommenderade behandlingstiden.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Miljöegenskaper

Fluralaner har visats vara mycket beständig i jord under både syrerika och syrefattiga förhållanden.
Fluralaner bryts ner i vattensediment under anaeroba förhållanden, medan det har visat sig vara mycket beständigt under aeroba förhållanden.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten.

Dosen är 0,5 mg fluralaner per kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 ml av läkemedlet) administrerad två gånger med 7 dagars mellanrum. Hela behandlingen måste genomföras för att erhålla fullständig terapeutisk effekt. I de fall en annan behandling är indicerad ska intervallet mellan två behandlingar vara minst 3 månader.

9. Råd om korrekt administrering

Bestäm tidsperioden (som ska vara mellan 4 och 24 timmar) under vilken det medicinerade vattnet ska administreras på behandlingsdagen. Denna tidsperiod måste vara tillräckligt lång så att alla fåglar får

fullgod dos. Uppskatta hur mycket vatten fåglarna kommer att konsumera under behandlingen baserat på föregående dags vattenförbrukning. Läkemedlet bör tillsättas i den mängd vatten som fåglarna kommer att konsumera under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska finnas tillgänglig under medicineringsperioden.

Beräkna volymen av Exzolt som behövs baserat på den totala vikten av alla fåglar som ska behandlas. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och den beräknade volymen av läkemedlet som ska ges bör mätas upp så exakt som möjligt.

Volymen av produkten för varje behandlingsdag beräknas utifrån den totala kroppsvikten (kg) av hela gruppen fåglar som ska behandlas:

$$\text{Produktvolym (ml) per behandlingsdag} = \text{total kroppsvikt (kg) hos de fåglar som ska behandlas} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Till exempel: 1 ml Exzolt räcker till behandling av 20 kg kroppsvikt (dvs 10 fåglar med en kroppsvikt på 2 kg vardera) per administreringsdag. En fullständig behandlingsomgång består av två administreringar med sju dagars mellanrum.

Anvisningarna nedan ska följas för att förbereda det medicinerade vattnet:

- Kontrollera att vattensystemet fungerar som det ska och att det inte läcker.
- Det medicinerade vattnet ska beredas på nytt på varje ny behandlingsdag.
 - Blanda den volym av Exzolt som behövs med den fastställda mängden vatten i en måttbehållare.
 - Tillsätt Exzolt och vattnet samtidigt för att undvika skumbildning.
 - Rör försiktigt men grundligt om det medicinerade vattnet tills blandningen har ett jämnt utseende.
 - Det är viktigt att skölja den använda måttbehållaren för att säkerställa att hela dosen givits till fåglarna och att inga läkemedelsrester finns kvar. Tillsätt sköljvattnet till vattenbehållarna.
 - Säkerställ att det medicinerade vattnet är jämnt fördelat i alla vattenbehållare.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Ägg: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att 4 ml-flaskan öppnats första gången: Förvara stående.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 1 år

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner kan vara farligt för vattenlevande, ryggradslösa djur.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/212/001–004

1 flaska med 4 ml, 50 ml, 1 liter eller 4 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

BIPACKSEDEL (1- och 4-litersflaska)

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Exzolt 10 mg/ml lösning för användning i dricksvatten till höns

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje ml innehåller 10 mg fluralaner

Ljusbult till mörkgult lösning.

3. Djurslag

Höns (unghöns, avelshöns och värphöns)

4. Användningsområden

För behandling av angrepp av röda hönskvalster (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Onödig användning av läkemedel för behandling av läkemedel för behandling av parasitsjukdomar eller användning som avviker från givna instruktioner kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje flock.

Följande bör undvikas eftersom de ökar risken för resistensutveckling som kan leda till att behandlingen blir ineffektiv:

- Alltför ofta och upprepad användning av kvalsterdödande medel från samma klass under en längre period.
- Underdosering, vilket kan ske på grund av underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller brist på kalibrering av volymmättningsanordningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Strikta biosäkerhetsåtgärder i hönsbush och på gårdsnivå bör genomföras för att förhindra återangrepp av behandlade hönsbush. För att säkerställa långvarig kontroll av kvalsterpopulationen i ett behandlat hus är det viktigt att behandla alla andra infekterade hönsbush i anslutning till det behandlade hönsbushet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan vara lätt irriterande för hud och/eller ögonen.
Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av detta läkemedel.
Tvätta händerna, och hud som varit i kontakt med lösningen, med tvål och vatten efter användning.
Vid ögonkontakt skölj omedelbart och grundligt med vatten.
Vid oavsiktligt spill, ta av kontaminerade kläder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Medicinerat vatten bör inte komma ut i ytvatten.

Fertilitet och äggläggning:

Säkerhet av detta läkemedel har fastställts hos värphöns och avelshöns.
Kan användas under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga biverkningar observerades efter behandling av 3 veckor gamla kycklingar och vuxna fåglar med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen och 3 gånger den rekommenderade behandlingstiden.
Inga negativa effekter på äggproduktion observerades när värphöns behandlades med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen och 3 gånger den rekommenderade behandlingstiden.
Inga negativa effekter observerades på reproduktionsförmåga när avelshöns behandlades med 3 gånger den rekommenderade dosen och 2 gånger den rekommenderade behandlingstiden.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Miljöegenskaper

Fluralaner har visats vara mycket beständig i jord under både syrerika och syrefattiga förhållanden.
Fluralaner bryts ner i vattensediment under anaeroba förhållanden, medan det har visat sig vara mycket beständigt under aeroba förhållanden.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten.

Dosen är 0,5 mg fluralaner per kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 ml av läkemedlet) administrerad två gånger med 7 dagars mellanrum. Hela behandlingen måste genomföras för att erhålla fullständig terapeutisk effekt. I de fall en annan behandling är indicerad ska intervallet mellan två behandlingar vara minst 3 månader.

9. Råd om korrekt administrering

Bestäm tidsperioden (som ska vara mellan 4 och 24 timmar) under vilken det medicinerade vattnet ska administreras på behandlingsdagen. Denna tidsperiod måste vara tillräckligt lång så att alla fåglar får fullgod dos. Uppskatta hur mycket vatten fåglarna kommer att konsumera under behandlingen baserat på föregående dags vattenförbrukning. Läkemedlet bör tillsättas i den mängd vatten som fåglarna kommer att konsumera under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska finnas tillgänglig under medicineringsperioden.

Beräkna volymen av produkten som behövs baserat på den totala vikten av alla fåglar som ska behandlas i höns huset. För att fastställa att rätt dos ges bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt och en lämplig mätutrustning bör användas för att mäta den beräknade volymen av läkemedlet som ska administreras.

Volymen av produkten för varje behandlingsdag beräknas utifrån den totala kroppsvikten (kg) av hela gruppen fåglar som ska behandlas:

$$\text{Produktvolym (ml) per behandlingsdag} = \text{total kroppsvikt (kg) hos de fåglar som ska behandlas} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Därmed räcker 500 ml till behandling av 10 000 kg kroppsvikt (dvs 5000 fåglar med en kroppsvikt på 2 kg vardera) per behandlingsdag.

Anvisningarna måste följas i den ordning som beskrivs nedan för att förbereda det medicinerade vattnet:

- Kontrollera vattensystemet för att säkerställa att det fungerar som det ska och att det inte läcker. Se till att vatten är tillgängligt i hela vattensystemet.
- För varje behandlingsdag ska det medicinerade vattnet beredas på nytt.
 - Blanda den önskade volymen av produkten med vatten i en stor medicintank eller gör iordning en stamlösning i en liten behållare. Stamlösningen måste därefter doseras med ytterligare spädning med dricksvatten och administreras över tid med en doseringsanordning eller med doseringspump. Tillsätt alltid läkemedel och vatten samtidigt för att undvika skumbildning. Det är viktigt att skölja mätanordningen som används för att mäta den önskade volymen under fyllningsfasen. Detta för att säkerställa att hela dosen töms in i medicintanken eller stamlösningen, samt att inga rester finns kvar i mätanordningen. Rör försiktigt stamlösningen eller innehållet i medicintanken tills det medicinerade vattnet är homogent. Anslut medicintanken eller doseringsanordningen alternativt doseringspumpen till dricksvattensystemet.
- Kontrollera att doseringspumpen är korrekt inställd så att medicinerat vatten finns tillgängligt under den förutbestämda behandlingsperioden (timmarna).
- Fyll på dricksvattenledningarna med medicinerat vatten och kontrollera att det medicinerade vattnet har nått slutet av ledningen. Denna procedur bör upprepas på varje administreringsdag.

Efter varje behandling fyll behållaren med stamlösning med rent vatten (utan inblandat läkemedel) för att skölja vattenledningarna.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Ägg: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 1 år.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner kan vara farligt för Vattenlevande, ryggradslösa djur.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/212/001–004

En flaska med 4 ml, 50 ml, 1 liter eller 4 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220