

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder 10 mg fluralaner.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Alpha-tocopherol (all- <i>rac</i> - <i>alpha</i> -tocopherol)
Diethylenglycolmonoethylether
Polysorbat 80

Lysegul til mørkegul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (hønniker, kyllinger til avl samt æglæggende høns).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infestationer med rød kyllingemide (*Dermanyssus gallinae*) hos hønniker, kyllinger til avl samt æglæggende høns.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hver flok.

Følgende praksis vedrørende brugen bør undgås, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- for hyppig og gentagen brug af acaricider fra samme klasse over en længere periode
- underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan virke let irriterende på hud og/eller øjne.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med at dette produkt håndteres.

Vask hænder og hudområder, der har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe efter anvendelse.

I tilfælde af eksponering af øjne skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Hvis produktet spildes på tøjet, fjernes den pågældende beklædningsgenstand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Medicineret drikkevand må ikke udledes i overfladevand.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til brug i drikkevand.

Dosis er 0,5 mg fluralaner pr. kg kropsvægt (svarende til 0,05 ml af produktet), som gives 2 gange med 7 dages mellemrum. Hele behandlingsforløbet skal gennemføres for at opnå fuld terapeutisk effekt.

Hvis et andet behandlingsforløb er indiceret, skal der gå mindst 3 måneder mellem de to behandlingsforløb.

Fastsæt et tidsrum (4 - 24 timer), inden for hvilket det medicinerede vand gives på behandlingsdagen. Tidsrummet skal være tilstrækkeligt langt til at sikre, at alle fuglene indtager den anbefalede dosis. Beregn, hvor meget vand fuglene vil indtage under behandlingen baseret på den foregående dags vandforbrug. Produktet tilsættes den mængde vand, som kyllingerne vil indtage i løbet af en dag. Der bør ikke være adgang til anden drikkevandsforsyning i medicineringsperioden.

Beregn den anbefalede mængde af produktet baseret på den samlede vægt af alle fugle i besætningen, der skal behandles. For at sikre administration af korrekt dosis bør kropsvægten fastsættes så præcist som muligt, og der skal anvendes tilstrækkeligt præcist udstyr til afmåling af den anbefalede mængde af produktet, der skal indgives.

Den nødvendige mængde lægemiddel til hver behandlingsdag beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af kyllinger, der skal behandles:

Mængde lægemiddel (ml) pr. behandlingsdag = samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles, x 0,05 ml/kg

Således rækker 500 ml af produktet til behandling af 10.000 kg kropsvægt (fx 5.000 kyllinger med en kropsvægt a 2 kg) pr. behandlingsdag.

Instruktionerne nedenfor skal følges i den nævnte rækkefølge for at fremstille det medicinerede vand:

- Kontroller drikkevandssystemet for at sikre, at det fungerer korrekt og er fri for lækager; sørg også for at vandet er tilgængeligt både for fugle der benytter drikkenipler og vandklokker (rundvandere).
- Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.
 - Bland den anbefalede mængde lægemiddel med vand i en stor medicineringsstank eller tilbered en stamopløsning i en lille beholder. Stamopløsningen skal yderligere fortyndes med drikkevand og administreres over en tidsafgrænset periode ved hjælp af et blandingsaggregat eller en doseringspumpe. Tilsæt altid lægemiddel og vand samtidigt for at undgå skumdannelse. Det er vigtigt at skylle det udstyr, der anvendes til afmåling af den anbefalede mængde lægemiddel i påfyldningsfasen, for at sikre at hele dosen tømmes i medicineringsstanken eller stamopløsningen, og at der ikke sidder rester tilbage i måleudstyret. Omrør stamopløsningen eller indholdet i medicineringsstanken forsigtigt, indtil det medicinerede vand fremtræder homogent. Slut medicineringsstanken eller blandingsaggregatet eller doseringspumpen til drikkevandssystemet.
- Kontroller, at doseringspumpen er korrekt indstillet til at levere det medicinerede vand i den fastsatte behandlingsperiode (antal timer).
- Klargør drikkevandsanlæggene med medicineret vand og kontroller, at det medicinerede vand har nået slutningen af strengen. Denne procedure skal gentages hver behandlingsdag.

Efter hver behandling skal beholderen med stamopløsning fyldes med rent vand (ikke medicineret) for at rense vandledningerne.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret bivirkninger efter behandlingen af 3 uger gamle kyllinger og fuldvoksne kyllinger, som fik en dosis på op til 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Der blev ikke observeret uønskede påvirkninger af ægproduktionen ved behandling af æglæggende høns med op til 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Der var ingen uønskede påvirkninger af reproduktionsevnen ved behandling af avlskyllinger med 3 gange den anbefalede dosis i 2 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Kød og indvolde: 14 dage.

Æg: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP53BE02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner er et acaricid og insekticid med en kraftig effekt over for kyllingemider, primært ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

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

Virksomheden på *Dermanyssus gallinae* indtræder inden for 4 timer efter, miderne har påbegyndt fødeindtag på de behandlede kyllinger.

Behandlingen har dræbende effekt på mider, der har startet fødeindtag på behandlede høns, og forhindrer ægproduktion hos hunnider i 15 dage efter den første administration af produktet. Dermed brydes midens livscyklus.

In vitro-bioassays viser, at fluralaner er effektivt mod parasitter med påvist resistens, herunder organophosphater, pyrethroider og carbamater.

Som påvist i et EU-multicenterforsøg udført på kommercielle ægproduktionsbedrifter er eliminering af mider hos inficerede kyllinger efter behandling forbundet med en statistisk signifikant forbedring af adfærdsparemetre, der indikerer dyrevelfærd (reduktion af aktivitet om natten og kradsen i hovedet, hovedrysten og fjerpilning i egen fjerdragt om natten og i dagtimerne) samt en reduktion af kortikosteronkoncentration i blodet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fluralaner hurtigt fra det medicinerede drikkevand, og maksimale plasmakoncentrationer nås 36 timer efter den første dosis og 12 timer efter den anden dosis. Biotilgængeligheden er høj; ca. 91% af dosen bliver absorberet efter oral administration. Fluralaner har en høj bindingsgrad til proteiner. Fluralaner fordeles i hele kroppen, hvor de højeste koncentrationer er målt i lever og hud/fedt. Der er ikke observeret signifikante metabolitter hos kyllinger, og fluralaner udskilles hovedsageligt gennem leveren. Den tilsyneladende halveringstid er ca. 5 dage efter oral administration.

Miljøoplysninger

Fluralaner har vist sig at være meget svært nedbrydeligt i jord under både aerobe og anaerobe forhold. Fluralaner nedbrydes i vand under anaerobe forhold, mens det har vist sig at være meget svært nedbrydeligt under aerobe forhold.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning:	3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:	1 år.
Opbevaringstid for det medicinerede drikkevand:	24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter første åbning af 4-ml flasken, skal den opbevares opretstående.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløs flaske af højdensitetspolyethylen (HDPE) lukket med en aluminium/polyesterfolieforsegling og et blåt børnesikret skruelåg af polypropylen (1-liter og 4-liter pakningsstørrelser)

eller brun flaske af type III-glas med et hvidt børnesikret skruelåg af polypropylen/polyethylen (PP/PE) foret med ekspanderet PE med lav densitet/aluminiumsfolie/PE (50-ml pakningsstørrelser)

eller brun flaske af type III-glas med et hvidt børnesikret skruelåg af polyethylen (PE) foret med aluminiumsfolie/PE/aluminiumsfolie og et hvidt børnesikret skruelåg af polyethylen (PE)/polypropylen (PP) med en PIBA-flaskeadapter (press-in bottle adaptor) (4-ml pakningsstørrelse).

Pakningsstørrelser: flasker med 4 ml, 50 ml, 1 liter eller 4 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/212/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/08/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE (4-ml pakningsstørrelse)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

10 mg/ml fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

4 ml

4. DYREARTER

Til kyllinger (hønniker, kyllinger til avl samt æglæggende høns).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Opløsning til anvendelse i drikkevand.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kød og indvolde: 14 dage.

Æg: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning: opbevares opretstående og anvendes inden for 1 år.

Efter fortynding: anvendes inden for 24 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/17/212/004

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE (50-ml pakningsstørrelse)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

10 mg/ml fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

4. DYREARTER

Til kyllinger (hønniker, kyllinger til avl samt æglæggende høns).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til anvendelse i drikkevand.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kød og indvolde: 14 dage.

Æg: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning: anvendes inden for 1 år.

Efter fortynding: anvendes inden for 24 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/17/212/003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET TIL FLASKE (4-ml pakningsstørrelse)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Exzolt

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning: opbevares opretstående og anvendes inden for 1 år.

Efter fortynding: anvendes inden for 24 timer.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET TIL FLASKE (50-ml pakningsstørrelse)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Exzolt

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning: anvendes inden for 1 år.

Efter fortynding: anvendes inden for 24 timer.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FLASKE (1- og 4-liter pakningsstørrelser) *[tekst på etiketten, da der ikke vil blive brugt æske]*

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

10 mg/ml fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 liter

4 liter

4. DYREARTER

Til kyllinger (hønniker, kyllinger til avl samt æglæggende høns).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til anvendelse i drikkevand.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kød og indvolde: 14 dage.

Æg: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning: anvendes inden for 1 år.

Efter fortynding: anvendes inden for 24 timer.

9. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL (4- og 50-ml pakningsstørrelser)

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Aktivt stof:

1 ml indeholder 10 mg fluralaner.

Lysegul til mørkegul opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger (hønniker, kyllinger til avl samt æglæggende høns).

4. Indikationer

Til behandling af infestationer med rød kyllingemide (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hver flok.

Følgende praksis vedrørende brugen bør undgås, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- for hyppig og gentagen brug af acaricider fra samme klasse over en længere periode
- underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

For at sikre langsigtet bekæmpelse af forekomsten af mider i en flok bør der iværksættes passende foranstaltninger for at forhindre efterfølgende angreb hos den behandlede flok. Det er vigtigt at undgå kontakt med fugle, der potentielt kan være angrebet, og behandle alt fjerkræ i flokke i nærheden af den behandlede flok, som er angrebet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan virke let irriterende på hud og/eller øjne.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med at dette produkt håndteres.

Vask hænder og hudområder, der har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe efter anvendelse.

I tilfælde af, at produktet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Hvis produktet spildes på tøjet, fjernes den pågældende beklædningsgenstand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Medicineret drikkevand må ikke udledes i overfladevand.

Æglæggende fugle:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Overdosis:

Sikkerhed er påvist hos 3 uger gamle kyllinger og fuldvoksne kyllinger, som fik en overdosis på op til 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Der blev ikke observeret uønskede påvirkninger af ægproduktionen hos æglæggende høns, der blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Der var ingen uønskede påvirkninger af reproduktionsevnen hos avlskyllinger, der blev behandlet med en overdosis på 3 gange den anbefalede dosis i 2 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Væsentlige uforlideligheder:

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

Miljøoplysninger:

Fluralaner har vist sig at være meget svært nedbrydeligt i jord under både aerobe og anaerobe forhold. Fluralaner nedbrydes i vand under anaerobe forhold, mens det har vist sig at være meget svært nedbrydeligt under aerobe forhold.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til brug i drikkevand.

Dosis er 0,5 mg fluralaner pr. kg kropsvægt (svarende til 0,05 ml af produktet), som gives 2 gange med 7 dages mellemrum. Hele behandlingsforløbet skal gennemføres for at opnå fuld behandlingsmæssig effekt. Hvis et andet behandlingsforløb er planlagt, skal der gå mindst 3 måneder mellem de to behandlingsforløb.

9. Oplysninger om korrekt administration

Fastsæt et tidsrum (4 - 24 timer), inden for hvilket det medicinerede vand gives på behandlingsdagen. Tidsrummet skal være tilstrækkeligt langt til at sikre, at alle fuglene indtager den anbefalede dosis. Beregn, hvor meget vand fuglene vil indtage under behandlingen baseret på den foregående dags vandforbrug. Produktet tilsættes den mængde vand, som kyllingerne vil indtage i løbet af en dag. Der bør ikke være adgang til anden drikkevandsforsyning i medicineringsperioden.

Beregn den anbefalede mængde af produktet baseret på den samlede vægt af alle de fugle, der skal behandles. For at sikre administration af korrekt dosis bør kropsvægten fastsættes så præcist som muligt, og den anbefalede mængde af produktet, der skal indgives, skal afmåles så præcist som muligt.

Den nødvendige mængde lægemiddel til hver behandlingsdag beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af kyllinger, der skal behandles:

Mængde lægemiddel (ml) pr. behandlingsdag = samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles, x 0,05 ml/kg

Fx skal der anvendes 1 ml af produktet til behandling af 20 kg kropsvægt (fx 10 kyllinger, som hver vejer 2 kg) pr. behandlingsdag. Hele behandlingsforløbet består af to administrationer med 7 dages mellemrum.

Instruktionerne nedenfor skal følges for at fremstille det medicinerede vand:

- Kontroller, at drikkevandsystemet fungerer korrekt og er fri for lækager.
- Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.
 - Bland den anbefalede mængde lægemiddel med den afmålte mængde vand i et målebæger.
 - Tilsæt lægemiddel og vand samtidigt for at undgå skumdannelse.
 - Omrør stamopløsningen forsigtigt men grundigt, indtil det medicinerede vand fremtræder ensartet.
 - Det er vigtigt at skylle det udstyr, der anvendes til afmåling, for at sikre at hele dosen administreres til kyllingerne, og at der ikke sidder rester tilbage. Hæld skyllevandet op i drikkevandet.
 - Kontroller, at det medicinerede vand fordeles ligeligt i alle drikkeautomaterne.

10. Tilbageholdelsestider

Kød og indvolde: 14 dage.

Æg: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter første åbning af 4-ml flasken, skal den opbevares opretstående.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter 'Exp.'.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 1 år.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/212/001-004

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede 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

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

INDLÆGSSEDDEL (1- og 4-liter pakningsstørrelser)

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Aktivt stof:

1 ml indeholder 10 mg fluralaner.

Lysegul til mørkegul opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger (hønniker, kyllinger til avl samt æglæggende høns).

4. Indikationer

Til behandling af infestationer med rød kyllingemide (*Dermanyssus gallinae*).

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hver flok.

Følgende praksis vedrørende brugen bør undgås, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- for hyppig og gentagen brug af acaricider fra samme klasse over en længere periode
- underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan virke let irriterende på hud og/eller øjne.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med at dette produkt håndteres.

Vask hænder og hudområder, der har været i kontakt med produktet, med vand og sæbe efter anvendelse.

I tilfælde af, at produktet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Hvis produktet spildes på tøjet, fjernes den pågældende beklædningsgenstand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Medicineret drikkevand må ikke udledes i overfladevand.

Æglæggende fugle:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Overdosis:

Sikkerhed er påvist hos 3 uger gamle kyllinger og fuldvoksne kyllinger, som fik en overdosis på op til 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Der blev ikke observeret uønskede påvirkninger af ægproduktionen hos æglæggende høns, der blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Der var ingen uønskede påvirkninger af reproduktionsevnen hos avlskyllinger, der blev behandlet med en overdosis på 3 gange den anbefalede dosis i 2 gange den anbefalede behandlingsvarighed.

Væsentlige uforlideligheder:

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

Miljøoplysninger:

Fluralaner har vist sig at være meget svært nedbrydeligt i jord under både aerobe og anaerobe forhold. Fluralaner nedbrydes i vand under anaerobe forhold, mens det har vist sig at være meget svært nedbrydeligt under aerobe forhold.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til brug i drikkevand.

Dosis er 0,5 mg fluralaner pr. kg kropsvægt (svarende til 0,05 ml af produktet), som gives 2 gange med 7 dages mellemrum. Hele behandlingsforløbet skal gennemføres for at opnå fuld behandlingsmæssig effekt. Hvis et andet behandlingsforløb er planlagt, skal der gå mindst 3 måneder mellem de to behandlingsforløb.

9. Oplysninger om korrekt administration

Fastsæt et tidsrum (4 - 24 timer), inden for hvilket det medicinerede vand gives på behandlingsdagen. Tidsrummet skal være tilstrækkeligt langt til at sikre, at alle fuglene indtager den anbefalede dosis. Beregn, hvor meget vand fuglene vil indtage under behandlingen baseret på den foregående dags vandforbrug. Produktet tilsættes den mængde vand, som kyllingerne vil indtage i løbet af en dag. Der bør ikke være adgang til anden drikkevandsforsyning i medicineringsperioden.

Beregn den anbefalede mængde af produktet baseret på den samlede vægt af alle fugle i besætningen, der skal behandles. For at sikre administration af korrekt dosis bør kropsvægten fastsættes så præcist som muligt, og der skal anvendes tilstrækkeligt præcist udstyr til afmåling af den anbefalede mængde af produktet, der skal indgives.

Den nødvendige mængde lægemiddel til hver behandlingsdag beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af kyllinger, der skal behandles:

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

Således rækker 500 ml af produktet til behandling af 10.000 kg kropsvægt (fx 5.000 kyllinger med en kropsvægt a 2 kg) pr. behandlingsdag.

Instruktionerne nedenfor skal følges i den nævnte rækkefølge for at fremstille det medicinerede vand:

- Kontroller drikkevandsystemet for at sikre, at det fungerer korrekt og er fri for lækager; sørg også for at vandet er tilgængeligt både for fugle der benytter drikkenipler og vandklokker (rundvandere).
- Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.
 - Bland den anbefalede mængde lægemiddel med vand i en stor medicineringsstank eller tilbered en stamopløsning i en lille beholder. Stamopløsningen skal yderligere fortyndes med drikkevand og administreres over en tidsafgrænset periode ved hjælp af et blandingsaggregat eller en doseringspumpe. Tilsæt altid lægemiddel og vand samtidigt for at undgå skumdannelse. Det er vigtigt at skylle det udstyr, der anvendes til afmåling af den anbefalede mængde lægemiddel i påfyldningsfasen, for at sikre at hele dosen tømmes i medicineringsstanken eller stamopløsningen, og at der ikke sidder rester tilbage i måleudstyret. Omrør stamopløsningen eller indholdet i medicineringsstanken forsigtigt, indtil det medicinerede vand fremtræder homogent. Slut medicineringsstanken eller blandingsaggregatet eller doseringspumpen til drikkevandssystemet.
- Kontroller, at doseringspumpen er korrekt indstillet til at levere det medicinerede vand i den fastsatte behandlingsperiode (antal timer).
- Klargør drikkevandsanlæggene med medicineret vand og kontroller, at det medicinerede vand har nået slutningen af strengen. Denne procedure skal gentages hver behandlingsdag.

Efter hver behandling skal beholderen med stamopløsning fyldes med rent vand (ikke medicineret) for at rense vandledningerne.

10. Tilbageholdelsestider

Kød og indvolde: 14 dage.

Æg: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter 'Exp.'.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 1 år.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/212/001-004

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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