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 hjälpämnen och andra beståndsdelar
Alfatokoferol (all-rac-alfa-tokoferol)
Dietylenglykolmonoetyleter
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 hönskvalster (*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 volymmätningsanordningen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Strikta biosäkerhetsåtgärder i hönshus och på gårdsnivå bör genomföras för att förhindra återinfestation av behandlade hönshus. För att säkerställa långvarig kontroll av kvalsterpopulationen i ett behandlat hus är det viktigt att behandla alla andra infekterade hönshus i anslutning till det behandlade hönshuset.

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 hönshuset. 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 djurvälfärd (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 oöppnad 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 bärnstensfärgad 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 bärnstensfärgat 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 LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.