

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exzolt 10 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

10 mg Fluralaner

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Leicht gelbe bis kräftig gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen, Elterntiere und Legehennen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Befalls mit der roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*) bei Junghennen, Elterntieren und Legehennen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer wirkungslosen Therapie führen könnten:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Akariziden derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, z.B. aufgrund der Unterschätzung der Körpergewichte, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung des Volumenmessgefäßes.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Strikte Biosicherheitsmaßnahmen in den Ställen und im Betrieb sollten eingeführt werden, um einen erneuten Befall behandelter Ställe zu vermeiden.

Um eine langfristige Kontrolle der Milbenpopulation in einem behandelten Stall sicherzustellen, ist es unbedingt erforderlich, auch jegliches befallene Geflügel in benachbarten Ställen zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann leicht reizend für die Haut oder die Augen sein.

Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände und benetzte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenn das Tierarzneimittel verschüttet wird, jegliche benetzte Kleidung ausziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Legehennen und Elterntieren wurde belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Legeperiode verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,05 ml des Tierarzneimittels) und wird zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht. Für eine vollständige therapeutische Wirkung muss der vollständige Behandlungsplan durchgeführt werden.

Wenn eine weitere Behandlung erforderlich ist, sollte der Abstand zwischen zwei Behandlungszyklen mindestens 3 Monate betragen.

Bestimmen Sie den Zeitraum (zwischen 4 und 24 Stunden) über den das medikierte Trinkwasser am Behandlungstag verabreicht werden soll. Dieser Zeitraum muss lang genug sein, damit alle Tiere die benötigte Dosis aufnehmen können. Kalkulieren Sie basierend auf dem Wasserverbrauch des Vortages, wieviel Wasser die Hühner während der Behandlung aufnehmen werden. Das Tierarzneimittel sollte der Wassermenge hinzugefügt werden, die die Hühner an einem Tag aufnehmen werden. Es sollte keine andere Trinkwasserquelle während der Medikationsphase verfügbar sein.

Berechnen Sie die benötigte Menge des Tierarzneimittels (ml) basierend auf dem Gesamtgewicht aller in dem Stall zu behandelnden Tiere. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und ein genaues Messgefäß zum Abmessen des berechneten Volumens des zu verabreichenden Tierarzneimittels verwendet werden.

Das benötigte Volumen des Tierarzneimittels für jeden Behandlungstag wird aus dem Gesamtkörpergewicht (kg) der gesamten zu behandelnden Geflügelherde berechnet:

$$\text{Volumen des Tierarzneimittels (ml) pro Behandlungstag} = \text{Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Folglich können mit 500 ml des Tierarzneimittels pro Behandlungstag 10.000 kg Körpergewicht behandelt werden (z. B. 5.000 Hühner mit einem Körpergewicht von je 2 kg).

Die nachfolgenden Hinweise müssen in der beschriebenen Reihenfolge befolgt werden, um das medikierte Trinkwasser herzustellen:

- Prüfen Sie das Tränkesystem, um sicherzustellen, dass es funktioniert und keine Lecks aufweist. Stellen Sie auch sicher, dass Wasser an allen Nippel- oder Rundtränken austritt.
- Das medikierte Wasser muss für jeden Behandlungstag frisch hergestellt werden.

- Mischen Sie das benötigte Volumen des Tierarzneimittels mit Wasser in einen großen Vorratsbehälter oder stellen Sie eine Stammlösung in einem kleinen Behälter her. Die Stammlösung muss mit Trinkwasser weiter verdünnt und mit einem Dosiergerät oder einer Dosierpumpe über den Anwendungszeitraum verabreicht werden. Das Tierarzneimittel und das Wasser immer gleichzeitig hinzufügen, um Schaumbildung zu vermeiden. Es ist wichtig, das Messgefäß, mit dem das benötigte Volumen des Tierarzneimittels abgemessen wird, während der Phase des Befüllens auszuspülen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis in den Vorratsbehälter oder die Stammlösung entleert wird und dass keine Rückstände im Messgefäß verbleiben. Rühren Sie vorsichtig die Stammlösung oder den Inhalt des Vorratsbehälters, bis das medikierte Wasser homogen erscheint. Schließen Sie den Vorratsbehälter oder das Dosiergerät bzw. die Dosierpumpe an das Tränkesystem an.
- Stellen Sie sicher, dass die Dosierpumpe richtig eingestellt ist, so dass das medikierte Wasser in der festgelegten Behandlungsperiode (Stunden) eingespeist wird.
- Befüllen Sie die Tränkeleitungen mit medikiertem Wasser und prüfen Sie, wann das medikierte Wasser das Ende der Tränkeleitung erreicht hat. Dies sollte an jedem Behandlungstag wiederholt werden.

Füllen Sie nach jeder Verabreichung den Vorratsbehälter mit sauberem (nicht-medikiertem) Wasser, um die Leitungen zu spülen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Behandlung von 3 Wochen alten und erwachsenen Hühnern mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Nach Behandlung von Legehennen mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf die Legeleistung beobachtet.

Nach Behandlung von Elterntieren mit dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis über das Doppelte der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf den Zuchterfolg beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Eier: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Ektoparasitika zur systemischen Anwendung, Isoxazoline.

ATCvet-Code: QP53BE02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid, das eine hohe Wirksamkeit gegen Geflügelmilben besitzt, insbesondere wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor). In gezielten molekularbiologischen Untersuchungen an Gammaaminobuttersäure (GABA)-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen wurde gezeigt, dass Dieldrin-Resistenz Fluralaner nicht beeinflusst.

Die Wirkung gegen *Dermanyssus gallinae* setzt innerhalb von 4 Stunden nach Beginn der Nahrungsaufnahme der Milben auf behandelten Hühnern ein.

Die Behandlung tötet Milben, die an behandelten Hühnern gesaugt haben, ab und unterbindet die Eiproduktion weiblicher Milben über 15 Tage nach der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels. Diese Wirksamkeit unterbricht den Lebenszyklus der Milben.

In-vitro-Bioassays zeigen, dass Fluralaner wirksam gegen Parasiten mit nachgewiesener Feldresistenz, u.a. gegen Organophosphate, Pyrethroide und Carbamate, ist.

Wie in einer multizentrischen EU-Feldstudie in kommerziellen Legebetrieben gezeigt wurde, ist die Eliminierung von Milben bei befallenen Hühnern nach der Behandlung mit einer statistisch signifikanten Verbesserung von Verhaltensparametern, die Indikatoren für das Tierwohl sind (Verringerung der nächtlichen Aktivität einschließlich des Kopfkrazens, Kopfschüttelns und der Gefiederpflege während der Nacht und des Tages) sowie mit einer Verringerung der Kortikoidkonzentration im Blut assoziiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Fluralaner schnell aus dem medikierten Trinkwasser resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden 36 Stunden nach der ersten Dosis und 12 Stunden nach der zweiten Dosis erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist hoch, mit einer Resorption von annähernd 91% der Dosis nach oraler Verabreichung. Fluralaner wird in hohem Maße an Protein gebunden. Fluralaner wird weitgehend über den ganzen Körper verteilt und erreicht die höchsten Konzentrationen in der Leber sowie in der Haut und im Fett. Bei Hühnern wurden keine signifikanten Metabolite beobachtet. Fluralaner wird hauptsächlich über die Leber ausgeschieden. Die scheinbare Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 5 Tage nach oraler Verabreichung.

Umweltverträglichkeit

Fluralaner erwies sich im Boden sowohl unter aeroben als auch unter anaeroben Bedingungen als sehr persistent. Fluralaner zerfällt im aquatischen Sediment unter anaeroben Bedingungen, während es sich unter aeroben Bedingungen als sehr persistent erwies.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alpha-Tocopherol (all-*rac*- α -Tocopherol)
Diethylenglykolmonoethylether
Polysorbat 80

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus farblosem hochdichten Polyethylen (HDPE), verschlossen mit einer Aluminium/Polyesterfolie und einer blauen kindersicheren Schraubkappe aus Polypropylen (1-Liter- und 4-Liter-Handelsformen) oder Typ III Braunglasflasche mit weißer Polypropylen/Polyethylen (PP/PE) kindersicherer Schraubkappe, ausgekleidet mit PE niedriger Dichte/Aluminiumfolie/PE (50-ml-Handelsform).

Packungsgrößen: Flaschen mit 50 ml, 1 Liter oder mit 4 Litern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Exzolt sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/212/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2017

10. STAND DER INFORMATION

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.