

## INDLÆGSSEDDEL

### 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.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 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**

30. november 2023

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

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Intervet International B.V.

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:

**Danmark**

MSD Animal Health A/S  
Tlf: + 45 44 82 42 00