

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EXZOLT® ad us. vet., flüssige Arzneimittelvormischung für Hühner (inkl. Legehennen)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Fluralaner 10 mg

Sonstiger Bestandteil:

Alpha-Tocopherol (E 307) 85.9 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
Leicht gelbe bis kräftig gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (inkl. Legehennen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Befalls mit der roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*) bei Hühnern. Feldstudien zeigten eine Verminderung der etablierten Milbenpopulation um 99% in behandelten Geflügelställen.

Die Wirksamkeit gegen *Dermanyssus gallinae* beginnt innerhalb von 4 Stunden nachdem die Milben mit der Blutmahlzeit auf behandelten Hühnern begonnen haben.

Alle Milben, die Nahrung auf behandelten Hühnern aufnehmen, werden bis mindestens 2 Wochen nach der ersten EXZOLT®-Behandlung getötet. Fluralaner unterbindet die Eiproduktion der weiblichen Milben.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer wirkungslosen Therapie führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Akariziden aus der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung z.B. aufgrund der Unterschätzung der Körpergewichte, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung des Volumens des Dosierbehältnisses.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Strikte Hygienemassnahmen in den Stallungen und im Betrieb sollten eingeführt werden, um einen erneuten Befall behandelter Stallungen zu vermeiden.

Um eine langfristige Kontrolle der Milbenpopulation in einer behandelten Stallung sicherzustellen, ist es unbedingt erforderlich, auch alle befallenen Stallungen in der Nähe der Behandelten zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

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

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Die Hände und benetzte Haut sofort nach der Anwendung mit Wasser und Seife gründlich waschen.

Benetzte Kleidung ausziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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.

In klinischen Feldstudien mit Legehennen wurde beobachtet, dass die Behandlung eines Milbenbefalls in der Regel mit einer Erhöhung der Legerate einhergeht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen mit den üblichen Begleitbehandlungen wie Impfungen, Entwurmungen oder der Gabe von Futterzusatzstoffen beobachtet.

Vac-Safe™ (blauer Farbstoff/Neutralisationsmittel für Chlor) kann gleichzeitig mit EXZOLT® angewendet werden, um die Behandlung und die Verteilung im Tränkesystem zu überwachen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung beträgt 0.5 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht (entsprechend 0.05 ml EXZOLT® bzw. 5 ml pro 100 kg KGW), zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht. Für eine vollständige therapeutische Wirkung muss der vollständige Behandlungszyklus durchgeführt werden.

Zur genauen Dosierung kann bei Bedarf eine geeignete Dosierhilfe bei der Zulassungsinhaberin kostenlos bezogen werden. Die Dosierhilfe besteht aus einem 500 ml Messbecher und einer 24 ml Spritze für die 1 l Flasche sowie einer 1 ml und 6 ml Spritze für die 50 ml Flasche bzw. zum Abmessen von kleineren Mengen.

Die Dauer zwischen zwei Behandlungszyklen soll mindestens 3 Monate betragen.

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels (mediziertes Trinkwasser):

Das Präparat ist zur Beimischung und Verabreichung über das Trinkwasser geeignet.

Die nachfolgenden Hinweise müssen in der beschriebenen Reihenfolge befolgt werden, um das medizierte 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 medizierte Wasser muss für jeden Behandlungstag frisch hergestellt werden
- Verabreichung via Vorratsbehälter (ohne Dosierpumpe):
Mischen Sie das benötigte Volumen EXZOLT® in einem grossen Vorratsbehälter mit der Menge Wasser, die innert 4 - 24 Stunden von allen Tieren getrunken wird. Reinigen Sie nach jeder Verabreichung den Vorratsbehälter.
- Verabreichung via Vorratslösung (mit Dosiergerät oder Dosierpumpe):
Mischen Sie das benötigte Volumen EXZOLT® mit Wasser, um eine Vorratslösung herzustellen, die mit einem Dosiergerät oder einer Dosierpumpe dosiert wird. Stellen Sie sicher, dass die Dosierpumpe richtig eingestellt ist, so dass das medizierte Wasser in der festgelegten Behandlungsperiode (Stunden pro Tag) eingespeist wird.
- Achtung: Das Tierarzneimittel und das Wasser immer gleichzeitig hinzufügen, um Schaumbildung zu vermeiden. Es ist wichtig, den Behälter mit dem das benötigte Produktvolumen abgemessen wird, während der Abfüllphase auszuspülen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis in den Vorratsbehälter oder die Vorratslösung entleert wird und dass keine Rückstände im Messbehältnis verbleiben. Rühren Sie vorsichtig die Vorratslösung oder den Inhalt des Vorratsbehälters bis das medizierte Wasser homogen erscheint und schliessen Sie den Vorratsbehälter oder das Dosiergerät bzw. die Dosierpumpe an das Tränkesystem an.
- Bei Verabreichung über Tränkeleitungen: Befüllen Sie die Tränkeleitungen mit mediziertem Wasser und prüfen Sie, wann das medizierte Wasser die Auslässe erreicht. Dies sollte an jedem Behandlungstag wiederholt werden. Füllen Sie nach jeder Verabreichung den Vorratsbehälter mit nicht-mediziertem Wasser, um die Leitungen zu spülen.

Dosierungsrichtgrösse zur Herstellung der Trinkwasserlösung

Die Einmischrate von EXZOLT® entsprechend dem Körpergewicht und der Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \dots \text{ ml AMV pro l Wasser}$$

A = erforderliche Dosierung in ml AMV pro 100 kg KGW pro Tag
 B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg
 C = mittlere (tägliche) Menge mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren. Demzufolge kann auch das Volumen des medizierten Trinkwassers sehr unterschiedlich sein.

Bestimmen Sie die Zeit (in Stunden) für die Verabreichung am Behandlungstag. Die Trinkwasserlösung sollte über einen Zeitraum von 4 bis 24 Stunden verabreicht werden. Dieses Zeitfenster muss es allen Tieren ermöglichen, die benötigte Dosis zu erhalten. Kalkulieren Sie – basierend auf dem Wasserverbrauch im gleichen Zeitraum am Tag vor der Behandlung, wieviel Wasser die Hühner während der Behandlung aufnehmen werden. Das Produkt sollte in einer Menge Wasser aufgelöst werden welche die Hühner innerhalb dieses Zeitraumes konsumieren. Es sollte keine weitere Trinkquelle zur Verfügung stehen während der Behandlungsperiode.

Berechnen Sie das benötigte Volumen von EXZOLT® basierend auf dem Gesamtgewicht der zu behandelnden Hühnergruppe. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die benötigte Menge des Tierarzneimittels für jeden Behandlungstag wird aus dem Gesamtkörpergewicht (kg) der gesamten zu behandelnden Hühnergruppe berechnet:

... ml Tierarzneimittel/Behandlungstag = Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0.05 ml

Beispiel:

Hennen mit 1720 g KGW und 200 ml Trinkwasseraufnahme: 43 ml EXZOLT®/100 l Trinkwasser

Mit 500 ml EXZOLT® können Tiere mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg einmalig behandelt werden (d.h. 5.000 Hühner mit einem Körpergewicht von je 2 kg).

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

Nach 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 Eiproduktion beobachtet.

Nach Behandlung von Elterntieren mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosis über das 2-fache der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf den Zuchterfolg beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage

Eier: 0 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. Es ist wirksam gegen *Dermanyssus gallinae* (Rote Vogelmilbe) sowie in vitro wirksam gegen *Ornithonyssus sylviarum* (Nordische Vogelmilbe). Fluralaner ist ein hoch potentes Mittel gegen Milben, 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 ≥ Glutamat-Rezeptor).

In molekularbiologischen Untersuchungen an der Zielstruktur, den insektiziden GABA-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen, zeigt sich Fluralaner von einer Dieldrin-Resistenz nicht beeinflusst.

In *in-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke, Milbe), Cyclodiene (Zecke, Floh, Fliege), makrocyclische Lactone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) und Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

Der Lebenszyklus der Milben wird aufgrund des schnellen Wirkeintritts von Fluralaner, der sehr hohen – über mindestens 2 Lebenszyklen von Milben anhaltenden - Wirksamkeit bei der Abtötung von Milben, die Nahrung auf behandelten Hühnern aufnehmen, sowie aufgrund der Unterdrückung der Eiproduktion weiblicher Milben auf behandelten Hühnern, unterbrochen.

EXZOLT® trägt zur Langzeitkontrolle von Milbenpopulationen in Geflügelhaltungen bei. In klinischen Feldstudien wurde gezeigt, dass die Behandlung schnell *Dermanyssus gallinae* Populationen in den behandelten Haltungen vernichtet, und dass ein Wiedererstarren der Parasitenpopulation kontrolliert wurde, sofern geeignete Hygienemassnahmen implementiert wurden.

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 Kopfkratzens, Kopfschütteln 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 resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 36 Stunden nach der ersten Dosis und 12 Stunden nach der zweiten Dosis nach Beginn der Verabreichung über das Trinkwasser erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist hoch, annähernd 90% der Dosis. 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 den hepatischen Weg ausgeschieden. Die scheinbare Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 4 Tage nach oraler Verabreichung.

5.3 Umweltverträglichkeit

Da Fluralaner für **im Wasser lebende wirbellose Organismen** gefährlich sein kann, sollten Behältnisse und Arzneimittelreste unschädlich beseitigt werden. Fluralaner ist in der Umwelt (Boden und aquatisches Sediment) sehr persistent.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Diethylenglykolmonoethylether
Polysorbat 80
Alpha-Tocopherol (E 307)

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: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate

Haltbarkeit nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung

Haltbarkeit des medizierten Trinkwassers: 24 Stunden. Falls mediziertes Trinkwasser mit einer Konzentration von weniger als 300 µg/ml bei über 30°C in Kontakt mit rostigem Material kommt, ist es innerhalb von 8 Stunden zu verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ angegebenen Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 l HDPE Flasche, verschlossen mit Polyester/Aluminiumfolie und kindersicherem Schraubverschluss

50 ml Glas Typ III Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss ausgekleidet mit PE/Aluminiumfolie

Packungsgrößen:

Flasche zu 1 l bei Bedarf mit Dosierhilfe

Flasche zu 50 ml in einer Faltschachtel bei Bedarf mit Dosierhilfe

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

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66494 001 1 l Flasche

Swissmedic 66494 002 50 ml Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.01.2018

Datum der letzten Erneuerung: 16.09.2022

10. STAND DER INFORMATION

05.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.