

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EXZOLT® ad us. vet., prémélange médicamenteux soluble pour poules (incl. poules pondeuses)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

### Substance active:

Fluralaner 10 mg

### Excipient:

Alpha-tocophérol (E 307) 85.9 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale pour administration dans l'eau de boisson

Solution légèrement jaune à jaune vif

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poules (incl. poules pondeuses)

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*) chez les poules. Les études de terrain montrent une diminution des populations établies d'acariens de 99% dans des poulaillers.

L'activité contre *Dermanyssus gallinae* débute dans les quatre heures après que les acariens commencent à se nourrir sur les poules traitées.

Tous les acariens qui trouvent leur nourriture sur des poules traitées sont éliminés dans les deux semaines qui suivent le premier traitement d' EXZOLT®. Le fluralaner empêche la production d'œufs des acariens femelles.

### 4.3 Contre-indications

Aucune connue.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent compromettre l'efficacité du traitement:

- une utilisation trop fréquente et répétée d'acaricides de la même famille, pendant une longue période
- un sous-dosage, pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit, ou à une erreur de calibrage du dispositif de dosage.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des mesures strictes de biosécurité au niveau du bâtiment et de la ferme devraient être mises en place pour empêcher la réinfestation des bâtiments traités.

Afin d'assurer le contrôle à long terme des populations d'acariens dans un bâtiment traité, il est essentiel de traiter toute autre volaille infestée dans les bâtiments se trouvant à proximité.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour la peau ou les yeux.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Après utilisation du produit, se laver les mains et les zones de peau éclaboussées avec de l'eau et du savon.

Retirer les vêtements ayant été éclaboussés.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucune connue.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les poules pondeuses et les poules reproductrices. Le produit peut être utilisé pendant la ponte.

Les études cliniques de terrain avec des poules pondeuses ont permis d'observer que le traitement d'une infestation d'acariens s'accompagne généralement d'une augmentation du taux de ponte.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Dans les études cliniques de terrain, aucune interaction avec les traitements courants tels que vaccins, vermifuges ou avec l'administration de compléments alimentaires n'a été observée.

Vac-Safe™ (colorant bleu/agent de neutralisation du chlore) peut être utilisé en même temps qu' EXZOLT® afin de contrôler le traitement et la distribution dans le système d'abreuvoirs.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Solution orale pour administration dans l'eau de boisson.

La dose est de 0.5 mg de fluralaner par kg de poids vif (soit 0.05 ml de solution, respectivement 5 ml EXZOLT® par 100 kg poids de vif), administrée deux fois à 7 jours d'intervalle. Le cycle de traitement doit être administré dans son intégralité pour une action thérapeutique complète.

Au besoin, un dispositif de dosage peut être obtenu gratuitement auprès du titulaire de l'autorisation afin de garantir un dosage précis. Ce dispositif de dosage comprend un gobelet gradué d'un volume 500 ml et une seringue de 24 ml pour le flacon de 1 l et une seringue de 1 ml et de 6 ml pour le flacon de 50 ml respectivement pour mesurer des quantités plus petites.

L'intervalle entre deux cycles de traitements doit être d'au moins 3 mois.

#### **Mode d'emploi pour la préparation d'un aliment médicamenteux (eau médicamentée):**

Ce médicament est adapté à une adjonction et à une administration dans l'eau de boisson.

Suivre les instructions ci-dessous, dans l'ordre décrit, pour préparer l'eau médicamentée:

- Vérifier le système d'alimentation en eau afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement et qu'il n'y a aucune fuite; s'assurer également que l'eau est disponible pour toutes les pipettes ou abreuvoirs cloche.
- Pour chaque traitement, l'eau médicamentée sera fraîchement préparée du jour.
- Administration au moyen d'un bac (sans pompe doseuse)  
Mélangez le volume requis d' EXZOLT® dans un grand bac avec la quantité d'eau bue par les animaux dans les 4 - 24 heures. Nettoyez le bac après chaque utilisation.
- Administration via une solution-mère (avec doseur ou pompe doseuse)  
Mélanger le volume requis d' EXZOLT® avec de l'eau pour créer une solution-mère qui est dosé à l'aide d'un doseur ou d'une pompe doseuse. S'assurer que la pompe doseuse est correctement réglée pour délivrer de l'eau médicamentée pendant la période de traitement prédéterminée (heures par jour).
- Attention: Toujours ajouter le produit et l'eau simultanément de façon à éviter la formation de mousse. Il est important de rincer le récipient utilisé pour mesurer le volume de produit requis pendant la phase de remplissage, afin de s'assurer que la dose complète a été vidée dans le bac ou la solution-mère et qu'aucun résidu ne reste dans le dispositif de mesure. Remuer doucement la solution-mère ou le contenu du bac jusqu'à ce que l'eau médicamentée soit homogène. Connecter le bac, ou le doseur, ou la pompe doseuse au système d'eau de boisson.
- Administration avec les conduites de boissons: Amorcer les lignes d'abreuvoirs avec de l'eau médicamentée et vérifier si l'eau médicamentée atteint le bout de ligne. Cette procédure doit être répétée chaque jour de traitement. Après chaque administration du traitement, remplir le bac avec de l'eau propre (non médicamentée) afin de rincer les conduites d'eau.

### **Dosage pour la préparation de l'eau médicamentée**

Le dosage d' EXZOLT® en fonction du poids corporel et de la consommation d'eau peut être calculé à l'aide de la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \dots \text{ ml de prémélange par litre d'eau}$$

A = posologie nécessaire en ml de prémélange par 100 kg de poids vif (PV) par jour

B = PV moyen des animaux à traiter en kg

C = quantité quotidienne moyenne d'eau médicamentée en l par animal

Remarque: La consommation d'eau de boisson peut considérablement varier selon l'âge et l'état de santé des animaux ainsi que selon le type d'aliment et les conditions climatiques. Le volume d'eau médicamentée nécessaire peut donc également varier.

Déterminer la durée (en heures) d'administration de l'eau médicamentée le jour du traitement. Elle devrait être comprise dans un intervalle de 4 à 24 heures et permettre à tous les oiseaux de recevoir la dose requise. Estimer la quantité d'eau qui sera consommée par les poules durant le traitement, sur la base de la consommation d'eau des jours précédents. Le produit doit être ajouté au volume d'eau consommé par les poules en une journée. Aucune autre source d'eau potable ne devra être disponible pendant la période de traitement.

Calculer le volume d' EXZOLT® nécessaire, sur la base du poids total du groupe de poules à traiter. Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer l'administration de la dose adéquate.

La quantité de médicament requise pour chaque jour de traitement sera calculée sur la base du poids total (kg) du groupe de poules à traiter:

**... ml de médicament /jour de traitement = poids total (kg) des poules à traiter x 0.05 ml**

**Exemple:**

Poules d'un PV de 1720 g avec une consommation d'eau de 200 ml: 43 ml EXZOLT®/100 l d'eau

500 ml de produit permettent de traiter des poules avec un poids total de 10 000 kg une fois (par exemple, 5 000 poules de 2 kg de poids vif chacune).

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable n'a été observé suite au traitement de poulettes âgées de 3 semaines et de poules adultes ayant reçu une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée de traitement recommandée.

Aucun effet négatif sur la production d'œufs n'a été observé lorsque les poules pondeuses ont été traitées à une dose allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée de traitement recommandée.

Aucun effet indésirable n'a été observé sur les performances de reproduction lorsque les poules reproductrices ont été traitées à une dose allant jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 2 fois la durée de traitement recommandée.

#### **4.11 Temps d'attente**

Tissus comestibles: 14 jours

Œufs: 0 jours

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides pour usage systémique, isoxazolines

Code ATCvet: QP53BE02

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre *Dermanyssus gallinae* (poux rouges des volailles) ainsi que, *in vitro*, contre *Ornithonyssus sylviarum* (poux noirs). Le fluralaner est un acaricide très puissant lorsqu'il est ingéré par les acariens avec leur nourriture. Il agit de manière systémique sur les parasites cibles.

Le fluralaner inhibe de façon puissante certaines parties du système nerveux des arthropodes par une action antagoniste sur les canaux chlorure (récepteurs GABA ≥ récepteurs du glutamate).

Dans les études moléculaires ciblées sur les récepteurs GABA de la puce et de la mouche, le fluralaner n'est pas affecté par la résistance à la dieldrine.

Dans les bio-dosages *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain prouvées contre les amidines (tique), les organophosphates (tique, acarien), les cyclodiènes

(tique, puce, mouche), les lactones macrocycliques (pou du poisson), les phénylpyrazones (tique, puce), les urées benzophényl (tique), les pyréthrinoides (tique, acarien) et les carbamates (acarien).

Le cycle de vie des acariens est interrompu en raison de la rapidité avec laquelle agit le fluralaner, de son efficacité très élevée – persistant sur au moins 2 cycles de vie des acariens – à éliminer les acariens qui trouvent leur nourriture sur les poules traitées ainsi qu'en raison de l'entrave à la production d'œufs par les acariens femelles sur les poules traitées.

EXZOLT® contribue à la lutte à long terme sur les populations d'acariens. Les études cliniques de terrain ont montré que le traitement élimine rapidement les populations de *Dermanyssus gallinae* dans les poulaillers traités et que la réapparition de populations de parasites peut être tenue sous contrôle par la mise en place de mesures d'hygiène adéquates.

Comme l'a démontré une étude de terrain européenne réalisée sur plusieurs sites dans des exploitations commerciales de production d'œufs, l'élimination des acariens des poulets infestés après traitement est associée à une amélioration statistiquement significative des paramètres comportementaux indicatifs du bien-être animal (réduction de l'activité nocturne et du grattage de la tête, secouage de la tête et lissage de son propre plumage la nuit et le jour) ainsi qu'à une réduction de la concentration sanguine en corticostéroïde.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale d'eau de boisson médicamenteuse, le fluralaner est rapidement absorbé. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 36 heures après la première dose et 12 heures après la seconde dose qui suivent le début de l'administration dans l'eau de boisson. La biodisponibilité est élevée, proche de 90% de la dose. Le fluralaner est fortement lié aux protéines. Le fluralaner est largement distribué dans tout le corps, avec les concentrations les plus élevées rapportées dans le foie et la peau/graisse. Aucun métabolite significatif n'a été observé chez les poules et le fluralaner est principalement éliminé par voie hépatique. La demi-vie d'élimination apparente est d'environ 4 jours après administration orale.

## 5.3 Propriétés environnementales

Le fluralaner pouvant être dangereux pour les **organismes invertébrés aquatiques**, les récipients et les résidus de médicaments doivent être éliminés de manière à éviter tout risque. Le fluralaner s'est révélé très persistant dans l'environnement (sols et sédiments aquatiques).

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alpha-tocophérol (E 307)  
Ether monoéthylique de diéthylène glycol  
Polysorbate 80

### 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 12 mois

*Durée de conservation de l'eau de boisson médicamentée*

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures. Utiliser dans les 8 heures si, à une concentration de moins de 300 µg/ml, l'eau médicamentée est en contact avec du matériel rouillé à une température supérieure à 30°C.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur l'étiquette.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en HDPE de 1 l, fermé par un joint d'étanchéité en aluminium/polyester et un bouchon à vis doté d'une sécurité enfant

Flacon en verre de type III de 50 ml avec bouchon à vis doté d'une sécurité enfant avec feuille aluminium/doublure en PE

Présentations:

Flacon de 1 litre avec, au besoin, dispositif de dosage

Flacon de 50 ml dans une boîte avec, au besoin, dispositif de dosage

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MSD Animal Health SARL

Lucerne

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 66494 001 1 l

Swissmedic 66494 002 50 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 29.01.2018

Date du dernier renouvellement: 16.09.2022

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05.12.2022

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.