

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EXZOLT® ad us. vet., premiscela liquida medicata per polli (incl. le galline ovaiole)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Fluralaner 10 mg

Eccipienti:

Alfa-tocoferolo (E 307) 85.9 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale da somministrare attraverso l'acqua di abbeverata
Soluzione da giallo chiaro a giallo scuro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (incl. le galline ovaiole)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Tattamento dell'infestazione da acaro rosso del pollo (*Dermanyssus gallinae*) nei polli. Gli studi sul campo hanno mostrato una riduzione del 99% della popolazione di acari stabilita nei pollai trattati.

L'efficacia contro il *Dermanyssus gallinae* inizia entro 4 ore da quando gli acari hanno iniziato a nutrirsi del sangue dei polli trattati.

Tutti gli acari che assumono il proprio nutrimento dai polli trattati vengono uccisi fino ad almeno 2 settimane dopo il primo trattamento con EXZOLT®. Il fluralaner inibisce la produzione di uova degli acari femmina.

4.3 Controindicazioni

Non note.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere evitate le seguenti pratiche, in quanto aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero portare in ultima analisi ad una terapia non efficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di acaricidi della stessa classe, per un periodo prolungato di tempo,
- sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, a somministrazione errata del prodotto, o alla mancata taratura del dispositivo di misurazione del volume.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei capannoni e nell'azienda agricola devono essere attuate rigorose misure igieniche, per evitare una nuova infestazione dei capannoni trattati.

Per garantire un controllo a lungo termine delle popolazioni di acari in un capannone trattato, è essenziale trattare tutti gli altri polli infestati nei capannoni adiacenti a quello trattato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario potrebbe risultare leggermente irritante per la cute o gli occhi. Evitare il contatto con la cute, gli occhi e le mucose.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Subito dopo l'uso lavare accuratamente con acqua e sapone le mani e la pelle schizzata.

Togliere gli indumenti schizzati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario è stata dimostrata per le galline ovaiole e i riproduttori. Il prodotto può essere usato durante l'ovodeposizione.

Negli studi clinici sul campo con galline ovaiole, si è osservato che il trattamento dell'infestazione da acari è generalmente associato a un aumento del tasso di deposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi clinici sul campo, non si sono osservate interazioni con i trattamenti concomitanti usuali, quali le vaccinazioni, le sverminazioni o la somministrazione di additivi per mangimi.

Vac-Safe™ (colorante blu/agente neutralizzante per il cloro) può essere utilizzato assieme a EXZOLT® per monitorare il trattamento e la distribuzione nel sistema di abbeveraggio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Soluzione orale da somministrare attraverso l'acqua di abbeverata.

Il dosaggio è di 0,5 mg di fluralaner per kg di peso corporeo (corrispondente a 0,05 ml di EXZOLT® o 5 ml per 100 kg di peso corporeo), somministrati due volte a distanza di 7 giorni. Per un effetto terapeutico completo, è necessario effettuare l'intero ciclo di trattamento.

Se necessario ai fini di un dosaggio preciso, è possibile ottenere gratuitamente dal titolare dell'omologazione un dispositivo di dosaggio adeguato. Il dispositivo di dosaggio è costituito da un misurino da 500 ml e da una siringa da 24 ml per il flacone da 1 litro e da una siringa da 1 ml e da 6 ml per il flacone da 50 ml o per la misurazione di quantità inferiori.

L'intervallo tra due cicli di trattamento deve essere di almeno 3 mesi.

Istruzioni per la preparazione di un mangime medicato (acqua di abbeverata medicata):

Il preparato è adatto alla miscelazione e alla somministrazione tramite l'acqua di abbeverata. Le seguenti avvertenze devono essere seguite nell'ordine descritto per preparare l'acqua di abbeverata medicata:

- Controllare il sistema di abbeveraggio, per accertarsi che funzioni correttamente e che non vi siano perdite. Accertarsi inoltre che l'acqua fuoriesca da tutti gli abbeveratoi a tettarelle o coppette.
- L'acqua medicata deve essere preparata fresca ogni giorno di trattamento

- Somministrazione tramite serbatoio di accumulo (senza pompa dosatrice):
Mescolare il volume necessario di EXZOLT® in un grande serbatoio di accumulo con la quantità di acqua bevuta da tutti gli animali entro 4 - 24 ore. Pulire il serbatoio di accumulo dopo ogni somministrazione.
- Somministrazione tramite soluzione madre (con dispositivo di dosaggio o pompa dosatrice):
Miscelare il volume necessario di EXZOLT® con acqua per preparare una soluzione madre da dosare con un dispositivo di dosaggio o una pompa dosatrice. Accertarsi che la pompa dosatrice sia correttamente impostata, in modo che l'acqua medicata venga erogata nel periodo di trattamento predeterminato (ore al giorno).
- **Attenzione:** aggiungere sempre contemporaneamente il medicinale veterinario e l'acqua, per evitare la formazione di schiuma. È importante sciacquare il contenitore utilizzato per misurare il volume di prodotto richiesto durante la fase di riempimento, per garantire che l'intera dose venga svuotata nel serbatoio di accumulo o nella soluzione madre e che non rimangano residui nel contenitore di misurazione. Mescolare con cura la soluzione madre o il contenuto del serbatoio di accumulo, finché l'acqua medicata non appaia omogenea, e collegare il serbatoio di accumulo, il dispositivo di dosaggio o la pompa di dosaggio al sistema di abbeveraggio.
- Per la somministrazione attraverso le condutture di abbeveraggio: riempire le condutture di abbeveraggio con acqua medicata e controllare quando l'acqua medicata raggiunge le uscite. Questa operazione va ripetuta ogni giorno di trattamento. Dopo ogni somministrazione, riempire il serbatoio di accumulo con acqua non medicata, per lavare le condutture.

Linee guida per la preparazione della soluzione di acqua di abbeverata

Il tasso di miscelazione di EXZOLT® in funzione del peso corporeo e dell'assunzione di acqua di abbeverata può essere determinato secondo la seguente formula:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \dots \text{ ml di premiscela per litro d'acqua}$$

A = dosaggio necessario in ml di premiscela per 100 kg di peso corporeo (PC)/giorno

B = PC medio in kg degli animali da trattare

C = quantità media (giornaliera) di acqua di abbeverata medicata in litri per animale

Attenzione: l'assunzione di acqua di abbeverata può variare notevolmente a seconda dell'età e delle condizioni di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche. Di conseguenza, anche il volume dell'acqua di abbeverata medicata può variare notevolmente.

Determinare la durata (in ore) di somministrazione nel giorno di trattamento. Somministrare la soluzione di acqua di abbeverata per un periodo di 4-24 ore. Questa finestra temporale deve consentire a tutti gli animali di ricevere la dose necessaria. Calcolare la quantità di acqua che i polli consumeranno durante il trattamento, in base al consumo di acqua nello stesso periodo del giorno precedente il trattamento. Il prodotto deve essere sciolto nella quantità d'acqua che i polli consumano durante questo periodo. Durante il periodo di trattamento, non deve essere disponibile alcun'altra fonte potabile.

Calcolare il volume necessario di EXZOLT® in base al peso totale del gruppo di polli da trattare. Per garantire la somministrazione della dose corretta, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile.

La quantità di medicinale veterinario necessaria per ogni giorno di trattamento viene calcolata in base al peso corporeo totale (kg) dell'intero gruppo di polli da trattare:

... ml di medicinale veterinario/giorno di trattamento = peso corporeo totale (kg) dei polli da trattare x 0,05 ml

Esempio:

Galline di 1720 g di peso corporeo e 200 ml di acqua di abbeverata: 43 ml di EXZOLT®/100 litri di acqua di abbeverata

Con 500 ml di EXZOLT® si possono trattare una volta animali con un peso corporeo totale di 10.000 kg (cioè 5.000 polli con un peso corporeo di 2 kg ciascuno).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono osservati effetti avversi dopo il trattamento di polli di 3 settimane e adulti con una dose fino a 5 volte superiore a quella raccomandata, per una durata di trattamento pari a 3 volte quella raccomandata.

Non si sono osservati effetti avversi sulla produzione di uova dopo il trattamento di galline ovaiole con una dose fino a 5 volte superiore a quella raccomandata, per una durata di trattamento pari a 3 volte quella raccomandata.

Non si sono osservati effetti avversi sulla riproduzione dopo il trattamento di animali riproduttori con una dose 3 volte superiore a quella raccomandata, per una durata di trattamento pari a 2 volte quella raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 14 giorni

Uova: 0 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, ectoparassitocidi per uso sistemico, isossazoline.

Codice ATCvet: QP53BE02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro *Dermanyssus gallinae* (acaro rosso del pollo) e in vitro contro *Ornithonyssus sylviarum* (acaro settentrionale degli uccelli).

Il fluralaner è un agente estremamente potente contro gli acari quando viene ingerito da questi ultimi attraverso il pasto, cioè agisce a livello sistemico contro i parassiti bersaglio.

Il fluralaner è un potente inibitore di parti del sistema nervoso degli artropodi, agendo in maniera antagonista sui canali del cloro aperti da ligandi (recettori GABA ≥ recettori del glutammato).

Negli studi di biologia molecolare sulla struttura bersaglio, i recettori GABA di pulci e mosche, il fluralaner ha dimostrato di non essere influenzato dalla resistenza alla dieldrina.

Nei test biologici *in vitro*, la resistenza dimostrata sul campo alle amidine (zecca), agli organofosfati (zecca, acaro), ai ciclodieni (zecca, pulce, mosca), ai lattoni macrociclici (pidocchio di mare), ai fenilpirazoli (zecca, pulce), alle benzofeniluree (zecca), ai piretroidi (zecca, acaro) e ai carbammati (acaro) non influisce sul fluralaner.

Il ciclo di vita degli acari viene interrotto dalla rapida comparsa dell'azione del fluralaner, grazie all'elevatissima efficacia (che dura per almeno 2 cicli di vita dell'acaro) nell'uccidere gli acari che si nutrono dai polli trattati e all'inibizione della produzione di uova delle femmine di acaro dei polli trattati.

EXZOLT® contribuisce al controllo a lungo termine delle popolazioni di acari negli allevamenti di pollame. Negli studi clinici sul campo, il trattamento ha dimostrato di eradicare rapidamente le popolazioni di *Dermanyssus gallinae* negli allevamenti trattati e di controllare la ricomparsa delle popolazioni di parassiti, se sono state attuate misure igieniche adeguate.

Come dimostrato in uno studio europeo multicentrico sul campo in allevamenti commerciali di ovaiole, l'eliminazione degli acari nei polli infestati dopo il trattamento è associata a un miglioramento statisticamente significativo dei parametri comportamentali indicatori del benessere degli animali (riduzione dell'attività notturna, tra cui il grattamento della testa, lo scuotimento della testa e la strigliatura del piumaggio durante la notte e il giorno) e a una riduzione delle concentrazioni di corticosteroidi nel sangue.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il fluralaner viene rapidamente assorbito. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 36 ore dalla prima dose e 12 ore dalla seconda dose dopo l'inizio della somministrazione tramite acqua di abbeverata. La biodisponibilità è elevata e si avvicina al 90% della dose. Il fluralaner si lega ampiamente alle proteine. Il fluralaner è ampiamente distribuito in tutto l'organismo e raggiunge le massime concentrazioni nel fegato, nella cute e nel grasso. Nei polli, non si osservano metaboliti significativi. Il fluralaner viene eliminato principalmente per via epatica. L'emivita apparente di eliminazione è di circa 4 giorni dopo somministrazione orale.

5.3 Proprietà ambientali

Siccome il fluralaner può essere pericoloso per gli **invertebrati acquatici**, i contenitori e i residui del medicinale vanno smaltiti in modo da non causare danni.

Il fluralaner è molto persistente nell'ambiente (suolo e sedimenti acquatici).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alfa-tocoferolo (E 307)

Etere monoetilico di dietilenglicole

Polisorbato 80

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi

Durata di conservazione dopo la preparazione di una soluzione pronta all'uso

Durata di conservazione dell'acqua di abbeverata medicata: 24 ore. Se l'acqua di abbeverata medicata con una concentrazione inferiore a 300 µg/ml entra in contatto con materiale arrugginito a oltre 30°C, deve essere utilizzata entro 8 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta con la dicitura EXP.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE da 1 litro, chiuso con foglio in poliestere/alluminio e tappo a vite a prova di bambino

Flacone in vetro di tipo III da 50 ml con tappo a vite a prova di bambino, rivestito con foglio in PE/alluminio

Confezioni:

Flacone da 1 litro con dispositivo di dosaggio, se necessario

Flacone da 50 ml in una scatola con dispositivo di dosaggio, se necessario

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66494 001 Flacone da 1 litro

Swissmedic 66494 002 Flacone da 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 29.01.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 16.09.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

05.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.