

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

10 mg fluralaner

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor toediening via het drinkwater.

Lichtgele tot donkergele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van rode vogelmijt (*Dermanyssus gallinae*) infestatie bij opfok-, vermeerderings- en legdieren.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van acariciden van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Passende bioveiligheidsmaatregelen moeten worden getroffen op stal- en bedrijfsniveau om herinfestatie van behandelde stallen te voorkomen. Om lange termijn controle te krijgen over de mijtenpopulatie in een behandelde stal is het noodzakelijk om alle andere geïnfesteerde kippen in stallen in de buurt van de behandelde stal te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend voor de huid en/of ogen zijn.
Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.
Was de handen en aangeraakte huid met zeep en water na gebruik van het diergeneesmiddel.
In geval van contact met de ogen, onmiddellijk goed spoelen met water.
Verwijder kleding die vervuild is door morsen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij leg- en vermeerderingsdieren. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de leg.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor toediening via het drinkwater.

De dosering is 0,5 mg fluralaner per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 ml diergeneesmiddel) twee keer toegediend, met een interval van 7 dagen. De volledige behandeling dient te worden toegediend voor een volledig therapeutisch effect.

Indien een volgende behandeling nodig is, dient het interval tussen twee behandelingen minimaal 3 maanden te zijn.

Bepaal de tijdsduur (tussen 4 en 24 uur) waarin het gemedicineerde water toegediend wordt op de behandeldag. Deze tijd dient lang genoeg te zijn om alle dieren de benodigde dosis te laten krijgen. Schat hoeveel water de dieren zullen opnemen tijdens de behandeling op basis van de waterconsumptie van voorgaande dagen. Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de hoeveelheid water die de kippen in één dag opnemen. Geen andere bron van drinkwater dient aanwezig te zijn tijdens de behandelperiode.

Bereken de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel op basis van het totale gewicht van alle dieren in de stal die behandeld gaan worden. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald en een accuraat doseerhulpmiddel dient te worden gebruikt om de berekende hoeveelheid toe te dienen diergeneesmiddel af te meten.

De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel per behandeldag wordt berekend uit het totale lichaamsgewicht (kg) van de gehele groep te behandelen kippen:

$$\text{Hoeveelheid diergeneesmiddel (ml) per behandeldag} = \text{Totaal lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Dus 500 ml diergeneesmiddel is nodig voor de behandeling van 10.000 kg lichaamsgewicht (bijvoorbeeld 5000 kippen van 2 kg lichaamsgewicht per dier) per behandeldag.

Onderstaande instructies dienen in deze volgorde te worden gevolgd om het gemedicineerde water te bereiden:

- Controleer het watersysteem om er zeker van te zijn dat het naar behoren werkt en geen lekkages heeft. Zorg er ook voor dat het water bij alle nippel- of beldrinkers kan komen.
- Voor iedere behandeldag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.
 - Meng het benodigde volume diergeneesmiddel met water in een groot voorraadvat of maak een vooroplossing in een klein vat. De vooroplossing moet verder worden

verdund met drinkwater en gedurende een bepaalde tijd toegediend worden met behulp van een doseerapparaat of doseerpomp. Voeg het diergeneesmiddel en water altijd tegelijk toe om schuimvorming te voorkomen. Het is belangrijk om het doseerhulpmiddel, dat gebruikt wordt om tijdens de vulfase de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel te meten, te spoelen om ervoor te zorgen dat de volledige dosis in het voorraadvat of de vooroplossing wordt gelegeerd en dat geen restanten achterblijven in het doseerhulpmiddel. Roer de vooroplossing of de inhoud van het voorraadvat voorzichtig totdat het gemedicineerde water homogeen is. Verbind het voorraadvat of het doseerapparaat of de doseerpomp met het drinkwatersysteem.

- Zorg ervoor dat de doseerpomp naar behoren is ingesteld om het gemedicineerde water tijdens de van tevoren bepaalde toedieningsduur (uren) te leveren.
- Breng het gemedicineerde drinkwater in de drinkwaterleidingen en controleer wanneer het gemedicineerde water het eind van de leidingen heeft bereikt. Deze werkwijze dient te worden herhaald op iedere behandeldag.

Na iedere toediening dient het vat gebruikt voor de vooroplossing te worden gevuld met schoon (ongemedicineerd) water om de waterlijnen te reinigen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij de behandeling van 3-weken oude en volwassen kippen die tot 5 keer de aanbevolen dosering hebben gekregen gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur. Er zijn geen negatieve effecten op eierproductie gevonden bij legkippen die werden behandeld met tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur.

Er zijn geen bijwerkingen gevonden op de reproductie bij vermeerderingsdieren die werden behandeld met 3 keer de aanbevolen dosering gedurende 2 keer de aanbevolen behandelduur.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitica, ectoparasiticiden voor systemisch gebruik, isoxazolines.
ATCvet-code: QP53BE02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is zeer potent tegen rode vogelmijt, voornamelijk door blootstelling via het voeden, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor). Bij moleculaire *on target* studies op insect gamma-aminoboterzuur (GABA) receptoren van de vlo en de vlieg beïnvloedt dieldrinresistentie fluralaner niet.

De werking tegen *Dermanyssus gallinae* treedt binnen 4 uur nadat de mijten zijn begonnen met voeden op behandelde kippen op.

De behandeling doodt de zich voedende mijten op behandelde kippen en stopt de productie van eitjes door vrouwelijke mijten gedurende 15 dagen na de eerste toediening van het diergeneesmiddel. Hierdoor wordt de levenscyclus van de mijt doorbroken.

In vitro bio-assays laten zien dat fluralaner effectief is tegen parasieten met bewezen veldresistentie, inclusief tegen organofosfaten, pyrethroïden en carbamaten.

Zoals aangetoond bij een EU-brede veldstudie die werd uitgevoerd op meerdere commerciële legbedrijven, wordt bij geïnfesteeerde kippen de eliminatie van mijten na behandeling in verband gebracht met een statistisch significante verbetering van gedragsparameters die indicatief zijn voor het dierenwelzijn (vermindering van nachtelijke activiteit en hoofdkrabben, hoofdschudden en het gladstrijken van de eigen veren gedurende de nacht en overdag) als ook een afname van de corticosteronconcentratie in het bloed.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt gemakkelijk opgenomen uit het gemedicineerde drinkwater na orale toediening, waarbij maximale plasmaconcentraties 36 uur na de eerste dosis en 12 uur na de tweede dosis worden bereikt. De biobeschikbaarheid is groot, ongeveer 91% van de dosis wordt opgenomen na orale toediening. Fluralaner wordt sterk gebonden aan eiwitten. Fluralaner wordt wijd verspreid door het lichaam, met de hoogste concentraties gemeten in de lever en de huid/het vetweefsel. Er zijn geen belangrijke metabolieten aangetroffen in kippen en fluralaner wordt voornamelijk verwijderd via de hepatische route. De halfwaardetijd is ongeveer 5 dagen na orale toediening.

Milieukenmerken

Fluralaner is erg persistent in de bodem, zowel onder aerobe als anaerobe omstandigheden. Fluralaner degradeert in watersediment onder anaerobe omstandigheden, terwijl het erg persistent is onder aerobe omstandigheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alfa-tocoferol (all-*rac*- α -tocoferol)
Diethyleenglycol monoethylether
Polysorbaat 80

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze high density polyethyleen (HDPE) flacon afgesloten met een aluminium/polyester folie verzegeling en een blauwe kind-veilige polypropyleen (PP) schroefdop (1 liter en 4 liter presentaties) of een type III amberkleurige glazen flacon met een witte polypropyleen/polyethyleen (PP/PE) kindveilige schroefdop met geëxpandeerde low density PE/ aluminium folie/ PE binnenkant (50 ml presentatie).

Verpakkingsgrootten: flacon van 50 ml, 1 liter of 4 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Exzolt dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor ongewervelde waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/212/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 augustus 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{DD maand JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel van Exzolt is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie	Indicator residu	Diersoort	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Fluralaner	Fluralaner	Pluimvee	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1300 µg/kg	Spieren Huid en vet in natuurlijke verhoudingen Lever Nieren Eieren		Antiparasitica/ Middelen tegen ectoparasieten

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (alleen 50 ml presentatie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen
fluralaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

10 mg/ml fluralaner

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor toediening via het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor gebruik bij kippen (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oplossing voor toediening via het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 14 dagen.
Eieren: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen een jaar.
Na verdunnen gebruiken binnen 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/212/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon label (alleen 50 ml presentatie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen
fluralaner



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

10 mg/ml fluralaner

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oplossing voor toediening via het drinkwater.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 14 dagen.
Eieren: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen een jaar.
Na verdunnen gebruiken binnen 24 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon (1 en 4-liter presentatie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen
fluralaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

10 mg/ml fluralaner

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor toediening via het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter
4 liter

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor gebruik bij kippen (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oplossing voor toediening via het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 14 dagen.
Eieren: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen een jaar.

Na verdunnen gebruiken binnen 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/212/001 (1 liter)

EU/2/17/212/002 (4 liter)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER (50 ml presentatie):
Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen
fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fluralaner 10 mg

Oplossing voor toediening via het drinkwater.
Lichtgele tot donkergele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van rode vogelmijt (*Dermanyssus gallinae*) infestatie bij opfok-, vermeerderings- en legdieren.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in het drinkwater.

De dosering is 0,5 mg fluralaner per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 ml diergeneesmiddel) twee keer toegediend, met een interval van 7 dagen. De volledige behandeling dient te worden toegediend voor een volledig therapeutisch effect. Indien een volgende behandeling nodig is, dient het interval tussen twee behandelingen minimaal 3 maanden te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bepaal de tijdsduur (tussen 4 en 24 uur) waarin het gemedicineerde water zal worden toegediend op de behandeldag. Deze periode dient lang genoeg te zijn om alle dieren de benodigde dosis te laten krijgen. Schat hoeveel water de dieren zullen opnemen tijdens de behandeling op basis van de waterconsumptie van voorgaande dagen. Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de hoeveelheid water die de kippen in één dag opnemen. Er mag geen andere bron van drinkwater aanwezig zijn tijdens de behandelperiode.

Bereken de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel op basis van het totale gewicht van alle dieren die behandeld moeten worden. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald en de berekende hoeveelheid toe te dienen diergeneesmiddel zo nauwkeurig mogelijk worden afgemeten.

De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel per behandeldag wordt berekend uit het totale lichaamsgewicht (kg) van de gehele groep te behandelen kippen:

$$\text{Hoeveelheid (ml) diergeneesmiddel per behandeldag} = \text{Totaal lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Als voorbeeld, 1 ml diergeneesmiddel is nodig voor de behandeling van 20 kg lichaamsgewicht (bijvoorbeeld 10 kippen van 2 kg lichaamsgewicht per dier) per behandeldag.

Een volledige behandeling bestaat uit twee toedieningen met een interval van 7 dagen.

Onderstaande instructies dienen te worden gevolgd om het gemedicineerde water te bereiden:

- Controleer of het watersysteem naar behoren werkt en geen lekkages heeft.
- Voor iedere behandeldag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.
 - Meng het benodigde volume diergeneesmiddel met de hoeveelheid water die bepaald is in een doseerhulpmiddel.
 - Voeg diergeneesmiddel en water tegelijk toe om schuimvorming te voorkomen.
 - Roer voorzichtig maar grondig totdat het gemedicineerde water homogeen is.
 - Het is belangrijk om het doseerhulpmiddel te spoelen om er zeker van te zijn dat de volledige dosis aan de kippen wordt toegediend en dat er geen resten achterblijven. Voeg het spoelwater toe aan de drinkbakken.

Zorg ervoor dat het gemedicineerde water gelijkmatig over alle drinkbakken wordt verdeeld.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van acariciden van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of gebrek aan calibratie van de apparatuur die gebruikt wordt het volume af te meten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Om de mijtenpopulatie in een groep langdurend onder controle te houden, moeten gepaste maatregelen worden genomen om herinfestatie van de behandelde groep te voorkomen. Het is essentieel om elk contact met mogelijk besmette dieren te vermijden en elk ander besmet pluimvee in groepen in de nabijheid van de behandelde dieren te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend voor de huid en/of ogen zijn.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was de handen en aangeraakte huid met zeep en water na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk goed spoelen met water.

Verwijder kleding die vervuild is door morsen.

Vruchtbaarheid en leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij leg- en vermeerderingsdieren. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de leg.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond bij 3-weken oude en volwassen kippen die behandeld zijn met

overdoseringen van tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur.

Er zijn geen negatieve effecten op eierproductie gevonden bij legkippen die werden behandeld met tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur.

Er zijn geen bijwerkingen gevonden op de reproductie bij vermeerderingsdieren die werden behandeld met 3 keer de aanbevolen dosering gedurende 2 keer de aanbevolen behandelduur.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Exzolt dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor ongewervelde waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

DD maand JJJJ.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van 50 ml, 1 liter of 4 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Milieukenmerken:

Fluralaner is erg persistent in de bodem, zowel onder aerobe als anaerobe omstandigheden. Fluralaner degradeert in watersediment onder anaerobe omstandigheden, terwijl het erg persistent is onder aerobe omstandigheden.

BIJSLUITER (1 en 4 liter presentaties):
Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen
fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fluralaner 10 mg

Oplossing voor toediening via het drinkwater.
Lichtgele tot donkergele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van rode vogelmijt (*Dermanyssus gallinae*) infestatie bij opfok-, vermeerderings- en legdieren.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in het drinkwater.

De dosering is 0,5 mg fluralaner per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 ml diergeneesmiddel) twee keer toegediend, met een interval van 7 dagen. De volledige behandeling dient te worden toegediend voor een volledig therapeutisch effect. Indien een volgende behandeling nodig is, dient het interval tussen twee behandelingen minimaal 3 maanden te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bepaal de tijdsduur (tussen 4 en 24 uur) waarin het gemedicineerde water toegediend wordt op de behandeldag. Deze tijd dient lang genoeg te zijn om alle dieren de benodigde dosis te laten krijgen. Schat hoeveel water de dieren zullen opnemen tijdens de behandeling op basis van de waterconsumptie van voorgaande dagen. Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de hoeveelheid water die de kippen in één dag opnemen. Geen andere bron van drinkwater dient aanwezig te zijn tijdens de behandelperiode.

Bereken de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel op basis van het totale gewicht van alle dieren in de stal die behandeld gaan worden. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald en een accuraat doseerhulpmiddel dient te worden gebruikt om de berekende hoeveelheid toe te dienen diergeneesmiddel af te meten.

De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel per behandeldag wordt berekend uit het totale lichaamsgewicht (kg) van de gehele groep te behandelen kippen:

$$\text{Hoeveelheid (ml) diergeneesmiddel per behandeldag} = \text{Totaal lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Dus 500 ml diergeneesmiddel is nodig voor de behandeling van 10.000 kg lichaamsgewicht (bijvoorbeeld 5000 kippen van 2 kg lichaamsgewicht per dier) per behandeldag.

Onderstaande instructies dienen in deze volgorde te worden gevolgd om het gemedicineerde water te bereiden:

- Controleer het watersysteem om er zeker van te zijn dat het naar behoren werkt en geen lekkages heeft. Zorg er ook voor dat het water bij alle nippel- of beldrinkers kan komen.
- Voor iedere behandeldag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.
 - Meng het benodigde volume diergeneesmiddel met water in een groot voorraadvat of maak een vooroplossing in een klein vat. De vooroplossing moet verder worden verdund met drinkwater en gedurende een bepaalde tijd toegediend worden met behulp van een doseerapparaat of doseerpomp. Voeg het diergeneesmiddel en water altijd tegelijk toe om schuimvorming te voorkomen. Het is belangrijk om het doseerhulpmiddel, dat gebruikt wordt om tijdens de vulfase de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel te meten, te spoelen om ervoor te zorgen dat de volledige dosis in het voorraadvat of de vooroplossing wordt gelegeerd en dat geen restanten achterblijven in het doseerhulpmiddel. Roer de vooroplossing of de inhoud van het voorraadvat voorzichtig totdat het gemedicineerde water homogeen is. Verbind het voorraadvat of het doseerapparaat of de doseerpomp met het drinkwatersysteem.
- Zorg ervoor dat de doseerpomp naar behoren is ingesteld om het gemedicineerde water tijdens de van tevoren bepaalde toedieningsduur (uren) te leveren.

- Breng het gemedicineerde drinkwater in de drinkwaterleidingen en controleer wanneer het gemedicineerde water het eind van de leidingen heeft bereikt. Deze werkwijze dient te worden herhaald op iedere behandeldag.

Na iedere toediening dient het vat gebruikt voor de vooroplossing te worden gevuld met schoon (ongemedicineerd) water om de waterlijnen te reinigen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van acariciden van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Passende bioveiligheidsmaatregelen moeten worden getroffen op stal- en bedrijfsniveau om herinfestatie van behandelde stallen te voorkomen. Om lange termijn controle te krijgen over de mijtenpopulatie in een behandelde stal is het noodzakelijk om alle andere geïnfesteerde kippen in stallen in de buurt van de behandelde stal te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend voor de huid en/of ogen zijn.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was de handen en aangeraakte huid met zeep en water na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk goed spoelen met water.

Verwijder kleding die vervuild is door morsen.

Vruchtbaarheid en leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij leg- en vermeerderingsdieren. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de leg.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond bij 3-weken oude en volwassen kippen die behandeld zijn met overdoseringen van tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur. Er zijn geen negatieve effecten op eierproductie gevonden bij legkippen die werden behandeld met tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur.

Er zijn geen bijwerkingen gevonden op de reproductie bij vermeerderingsdieren die werden behandeld met 3 keer de aanbevolen dosering gedurende 2 keer de aanbevolen behandelduur.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Exzolt dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor ongewervelde waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

DD maand JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van 50 ml, 1 liter of 4 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Milieukenmerken:

Fluralaner is erg persistent in de bodem, zowel onder aerobe als anaerobe omstandigheden. Fluralaner degradeert in watersediment onder anaerobe omstandigheden, terwijl het erg persistent is onder aerobe omstandigheden.