Exzolt®

FLURALANER

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Voor gebruik bij kippen (opfok-, vermeerderings- en legdieren). Wachttijden: Vlees en slachtafval: 14 dagen. Eieren: nul dagen. Eenmaal geopend binnen een jaar gebruiken. Eenmaal verdund binnen 24 uur gebruiken. Verwijdering: lees de bijsluiter. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Lire la notice avant utilisation. Poules (pouletes, poules reproductrices et poules pondeuses). Temps d'attente : Viande et abats : 14 jours. Œufs : zéro jour. Après ouverture, utiliser dans un délai de 1 an. Après dilution, utiliser dans les 24 heures. Elimination : lire la notice. À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. Zur Anwendung bei Hühnern (Junghennen, Elterntiere und Legehennen). Wartezeiten: Essbare Gewebe: 14 Tage. Eier: Null Tage. Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen. Nach Verdünnung innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen. Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage. Für Tiere. Verschreibungspflichtig. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer, Nederland / Pays-Bas / Niederlande
EU/2/17/212/001

REG NL. 119783
URA

3558-863

1 liter/
litre/Liter

MSD
Animal Health

Base label - 105mm

PSB920F23
Version 04 R1
BL: 117 x 105 mm
FAF: unfolded: 117 x 810 mm
FAF folded: 117 x 95 mm
20 pages
C M Y K

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 et/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.
Se laver les mains et la peau en contact avec de l'eau et du savon après utilisation du produit.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.
Retirer les vêtements contaminés en cas d'éclaboussures.

Fertilité et 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
L'innocuité a été démontrée chez les poulettes âgées de 3 semaines et les 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.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
Exzolt 10 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poules ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les invertébrés aquatiques.
Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
18/08/2017
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
Flacon de 1 litre ou 4 litres. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Propriétés environnementales :
Le fluralaner s'est révélé très persistant dans les sols, à la fois en conditions aérobies et anaérobies. Le fluralaner se dégrade dans les sédiments aquatiques en conditions anaérobies, tandis qu'il s'avère très persistant en conditions aérobies.

GEBRAUCHSINFORMATION:
Exzolt 10 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
Zulassungsinhaber:
Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
Exzolt 10 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner
Fluralaner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
Ein ml enthält:
Wirkstoff:
Fluralaner 10 mg.
Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Leicht gelbe bis kräftig gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
Zur Behandlung eines Befalls mit der roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*) bei Junghennen, Elterntieren und Legehennen.

5. GEGENANZEIGEN
Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN
Keine bekannt.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)
Hühner (Junghennen, Elterntiere und Legehennen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Die Dosierung beträgt 0,5 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,05 ml der Lösung) und wird zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht. Für eine vollständige therapeutische Wirkung muss der vollständige Behandlungsplan durchgeführt werden. Wenn eine weitere Behandlung erforderlich ist, sollte der Abstand zwischen zwei Behandlungszyklen mindestens 3 Monate betragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
Bestimmen Sie den Zeitraum (zwischen 4 und 24 Stunden), über den das medikierte Trinkwasser am Behandlungstag verabreicht werden soll. Dieses Zeitfenster muss lang genug sein, damit alle Tiere die benötigte Dosis aufnehmen können. Kalkulieren Sie basierend auf dem Wasserverbrauch des Vortages, wieviel Wasser die Hühner während der Behandlung aufnehmen werden. Das Tierarzneimittel sollte der Wassermenge hinzugefügt werden, die die Hühner an einem Tag aufnehmen werden. Es sollte keine andere Trinkwasserquelle während der Medikationsphase verfügbar sein.
Berechnen Sie die benötigte Menge des Tierarzneimittels (ml) basierend auf dem Gesamtgewicht aller in dem Stall zu behandelnden Tiere. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und ein genaues Messgefäß zum Abmessen des berechneten Volumens des zu verabreichenden Tierarzneimittels verwendet werden.
Das benötigte Volumen des Tierarzneimittels für jeden Behandlungstag wird aus dem Gesamtkörpergewicht (kg) der gesamten zu behandelnden Geflügelherde berechnet:
Volumen des Tierarzneimittels (ml) pro Behandlungstag = Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,05 ml/kg
Folglich können mit 500 ml des Tierarzneimittels pro Behandlungstag 10.000 kg Körpergewicht behandelt werden (z. B. 5.000 Hühner mit einem Körpergewicht von je 2 kg).
Die nachfolgenden Hinweise müssen in der beschriebenen Reihenfolge befolgt werden, um das medikierte 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 medikierte Wasser muss für jeden Behandlungstag frisch hergestellt werden.
  - o Mischen Sie das benötigte Volumen des Tierarzneimittels mit Wasser in einen großen Vorratsbehälter oder stellen Sie eine Stammlösung in einem kleinen Behälter her. Die Stammlösung muss mit Trinkwasser weiter verdünnt und mit einem Dosiergerät oder einer Dosierpumpe über den Anwendungszeitraum verabreicht werden. Das Tierarzneimittel und das Wasser immer gleichzeitig hinzufügen, um Schaumbildung zu vermeiden. Es ist wichtig, das Messgefäß, mit dem das benötigte Volumen des Tierarzneimittels abgemessen wird, während der Phase des Befüllens auszuspülen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis in den Vorratsbehälter oder die Stammlösung entleert wird und dass keine Rückstände im Messgefäß verbleiben. Rühren Sie vorsichtig die Stammlösung oder den Inhalt des Vorratsbehälters, bis das medikierte Wasser homogen erscheint. Schließen Sie den Vorratsbehälter oder das Dosiergerät bzw. die Dosierpumpe an das Tränkesystem an.
- Stellen Sie sicher, dass die Dosierpumpe richtig eingestellt ist, so dass das medikierte Wasser in der festgelegten Behandlungsperiode (Stunden) eingespeist wird.
- Befüllen Sie die Tränkeleitungen mit medikiertem Wasser und prüfen Sie, wann das medikierte Wasser das Ende der Tränkeleitung erreicht hat. Dies sollte an jedem Behandlungstag wiederholt werden.

Füllen Sie nach jeder Verabreichung den Vorratsbehälter mit sauberem (nicht-medikiertem) Wasser, um die Leitungen zu spülen.

10. WARTEZEITEN
Essbare Gewebe: 14 Tage.
Eier: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach dem „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer wirkungslosen Therapie führen können:
- zu häufige und wiederholte Anwendung von Akariziden derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung z.B. aufgrund der Unterschätzung der Körpergewichte, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung des Volumenmessgefäßes.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Strikte Biosicherheitsmaßnahmen in den Ställen um im Betrieb sollten eingeführt werden, um einen erneuten Befall behandelter Ställe zu vermeiden. Um eine langfristige Kontrolle der Milbenpopulation in einem behandelten Stall sicherzustellen, ist es unbedingt erforderlich, auch jegliches befallene Geflügel in benachbarten Ställen zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann leicht reizend für die Haut oder die Augen sein.
Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände und benetzte Haut mit Wasser und Seife waschen.
Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.
Wenn das Tierarzneimittel verschüttet wird, jegliche benetzte Kleidung ausziehen.

Fortpflanzungsfähigkeit und Legeperiode:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Legehennen und Elterntieren wurde belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Legeperiode verwendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Verträglichkeit wurde bei 3 Wochen alten und bei erwachsenen Hühnern gezeigt, die mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden. 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 Eiproduktion beobachtet.
Nach Behandlung von Elterntieren mit dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis über das Doppelte der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf den Zuchterfolg beobachtet.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
Exzolt sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
18.08.2017
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (http://www.ema.europa.eu/).

15. WEITERE ANGABEN
Flasche mit 1 Liter oder mit 4 Litern. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verhalten in der Umwelt:
Fluralaner erwies sich im Boden sowohl unter aeroben als auch unter anaeroben Bedingungen als sehr persistent. Fluralaner erfüllt im aquatischen Sediment unter anaeroben Bedingungen, während es sich unter aeroben Bedingungen als sehr persistent erwies.

Exzolt®
FLURALANER

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Voor gebruik bij kippen (opfok-, vermeerderings- en legdieren). Wachttijden: Vlees en slachtafval: 14 dagen. Eieren: nul dagen. Eenmaal geopend binnen een jaar gebruiken. Eenmaal verdund binnen 24 uur gebruiken. Verwijdering: lees de bijsluiter. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Lire la notice avant utilisation. Poules (pouletes, poules reproductrices et poules pondeuses). Temps d'attente : Viande et abats : 14 jours. Œufs : zéro jour. Après ouverture, utiliser dans un délai de 1 an. Après dilution, utiliser dans les 24 heures. Elimination : lire la notice. À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. Zur Anwendung bei Hühnern (Junghennen, Elterntiere und Legehennen). Wartezeiten: Essbare Gewebe: 14 Tage. Eier: Null Tage. Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen. Nach Verdünnung innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen. Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage. Für Tiere. Verschreibungspflichtig. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer, Nederland / Pays-Bas / Niederlande
EU/2/17/212/001

REG NL. 119783
URA

3558-863

1 liter/
litre/Liter

MSD
Animal Health

188326 R2

BIJSLUITER
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
Eén ml bevat:
Werkzaam bestanddeel:
Fluralaner 10 mg
Oplossing voor toediening via het drinkwater.
Lichtgele tot donkergele oplossing.

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

5. CONTRA-INDICATIES
Geen.

6. BIJWERKINGEN
Geen bekend.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, 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:
Hoeveelheid (ml) diergeneesmiddel per behandeldag = Totaal lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen x 0,05 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.
  - o 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 geleegd 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. 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 vaak 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 wassen 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 behandeluur.
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 behandeluur.
Er zijn geen bijwerkingen gevonden op de reproductie bij vermeerderingsdieren die werden behandeld met 3 keer de aanbevolen dosering gedurende 2 keer de aanbevolen behandeluur.

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
18/08/2017
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

15. OVERIGE INFORMATIE
Flacon van 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.

NOTICE
Exzolt 10 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poules

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
Exzolt 10 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poules
fluralaner

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)
Un mL contient :
Substance active :
Fluralaner 10 mg
Solution pour administration dans l'eau de boisson.
Solution de couleur jaune clair à jaune foncé.

4. INDICATION(S)
Traitement de l'infestation par les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*) chez les pouletttes, les poules reproductrices et les poules pondeuses.

5. CONTRE-INDICATIONS
Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES
Aucun connu.
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
Poules (pouletttes, poules reproductrices et poules pondeuses).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
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), administrée deux fois à 7 jours d'intervalle. Le traitement doit être administré dans son intégralité pour une action thérapeutique complète. Si un autre traitement est indiqué, l'intervalle entre deux traitements devra être d'au moins 3 mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
Déterminer la période (entre 4 et 24 heures) pour administrer l'eau médicamentée le jour du traitement. Cette période doit permettre à tous les oiseaux de recevoir la dose requise. Estimer la quantité d'eau qui sera consommée par les oiseaux 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 de produit nécessaire, sur la base du poids total du groupe d'oiseaux à traiter. Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer l'administration de la dose adéquate, et un dispositif de mesure précis doit être utilisé pour mesurer le volume de produit calculé à administrer.
La quantité journalière de produit requise est calculée à partir du poids total (kg) de l'ensemble du groupe de poules à traiter :
Volume de produit (mL) par jour de traitement = Poids total (kg) de poules à traiter x 0 ,05 mL/kg
Par conséquent, 500 mL de produit permettent de traiter 10 000 kg de poids vif (par exemple, 5 000 poules de 2 kg de poids vif chacune) par jour d'administration du traitement.
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 jour de traitement, l'eau médicamentée doit être préparée extemporanément.
  - o Mélanger le volume de produit requis avec de l'eau dans un grand bac, ou créer une solution-mère dans un petit récipient. La solution-mère doit encore être diluée avec de l'eau potable et administrée au fil du temps, à l'aide d'un doseur ou d'une pompe doseuse. Ajouter toujours 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.
- S'assurer que la pompe doseuse est correctement réglée pour délivrer de l'eau médicamentée pendant la période de traitement prédéterminée (heures).
- Amorcer les lignes d'abreuvoirs avec de l'eau médicamentée et vérifier si l'eau médicamentée a atteint le bout de ligne. Cette procédure doit être répétée chaque jour d'administration.

Après chaque administration de traitement, remplir le récipient de solution-mère avec de l'eau propre (non médicamentée) afin de rincer les conduites d'eau.

10. TEMPS D'ATTENTE
Viande et abats : 14 jours.
Œufs : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.
Durée de conservation après première ouverture du récipient : 1 an.
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient conduire à une thérapie inefficace :
- 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 un manque de calibrage du dispositif de dosage.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Des mesures strictes de biosécurité au niveau du bâtiment et de la ferme devraient être mises en place