

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Fluralaner 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution de couleur jaune clair à jaune foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules (poulettes, poules reproductrices et poules pondeuses).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

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 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.

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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie 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.

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.

- 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 médicamenteuse 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 médicamenteuse pendant la période de traitement prédéterminée (heures).
- Amorcer les lignes d'abreuvoirs avec de l'eau médicamenteuse et vérifier si l'eau médicamenteuse 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 médicamenteuse) afin de rincer les conduites d'eau.

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

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitaires, ectoparasitocides à usage systémique, isoxazolines.

Code ATC-vet : QP53BE02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il a une activité puissante contre les poux rouges des volailles, principalement en raison de son action via l'alimentation, c'est-à-dire qu'il a une action 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 (récepteur GABA et récepteur 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.

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

Le traitement tue les acariens qui se nourrissent sur les poules traitées et arrête la production d'œufs des acariens femelles pendant 15 jours après la première administration du produit. Cette activité rompt le cycle de vie des acariens.

Dans les tests biologiques *in vitro*, le fluralaner est actif contre les parasites ayant une résistance prouvée sur le terrain, incluant les organophosphorés, les pyréthrinoïdes et les carbamates.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale d'eau de boisson médicamenteuse, le fluralaner est rapidement absorbé, atteignant des concentrations plasmatiques maximales 36 heures après la première dose et 12 heures après la seconde dose. La biodisponibilité est élevée, avec environ 91 % de la dose absorbée après administration orale. 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 5 jours après administration orale.

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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alpha-tocophérol (all-rac- α -tocophérol)
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 : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.
Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polyéthylène haute densité (PEHD), fermé par un joint d'étanchéité en aluminium/polyester et un bouchon à vis en polypropylène bleu, doté d'une sécurité enfant.
Présentation : flacons de 1 litre ou 4 litres.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/17/212/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Sans objet.