

GEBRAUCHSINFORMATION (50-ml-Handelsform):
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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt 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 zu behandelnden Tiere. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die berechnete, zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels so genau wie möglich abgemessen werden.

Das benötigte Volumen des Tierarzneimittels für jeden Behandlungstag wird aus dem Gesamtkörpergewicht (kg) der gesamten zu behandelnden Geflügelherde berechnet:

$$\text{Volumen des Tierarzneimittels (ml) pro Behandlungstag} = \text{Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Beispielsweise können mit 1 ml des Tierarzneimittels pro Behandlungstag 20 kg Körpergewicht behandelt werden (z. B. 10 Hühner mit einem Körpergewicht von je 2 kg). Eine vollständige Behandlung besteht aus zwei Verabreichungen im Abstand von 7 Tagen.

Die nachfolgenden Hinweise müssen befolgt werden, um das medikierte Trinkwasser herzustellen:

- Prüfen Sie, dass das Tränkesystem richtig funktioniert und keine Lecks aufweist.
- Das medikierte Wasser muss für jeden Behandlungstag frisch hergestellt werden.
 - Mischen Sie das benötigte Volumen des Tierarzneimittels mit der ermittelten Wassermenge in einem Messgefäß.
 - Das Tierarzneimittel und das Wasser immer gleichzeitig hinzufügen, um Schaumbildung zu vermeiden.
 - Rühren Sie die Stammlösung vorsichtig aber gründlich, bis das medikierte Wasser homogen erscheint.
 - Es ist wichtig, das Messgefäß zu spülen, um sicherzustellen, dass die Hühner die gesamte Dosis erhalten und dass keine Rückstände verbleiben. Geben Sie das Spülwasser in das Tränkesystem.
 - Stellen Sie sicher, dass das medikierte Wasser gleichmäßig auf alle Tränken verteilt wird.

10. WARTEZEIT(EN)

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:

Um eine langfristige Kontrolle der Milbenpopulationen in Herden sicherzustellen, sollten geeignete Maßnahmen eingeführt werden um einen erneuten Befall der behandelten Herde zu vermeiden. Es ist unbedingt erforderlich, jeden Kontakt mit potentiell befallenen Hühnern zu vermeiden und auch jegliches befallene Geflügel in benachbarten Herden 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

Exzolat 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

TT/MM/JJJJ

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 50 ml, 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 zerfällt im aquatischen Sediment unter anaeroben Bedingungen, während es sich unter aeroben Bedingungen als sehr persistent erwies.