

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Chaque mL contient 10 mg fluralaner

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Alpha-tocophérol (Tout- <i>rac-alpha</i> -tocophérol)
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol
Polysorbate 80

Solution de couleur jaune clair à jaune foncé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poules (poulettes, reproducteurs et poules pondeuses).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèces cible

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

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions peut accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation pour chaque élevage en fonction des caractéristiques épidémiologiques.

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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

Éviter 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'eau de boisson médicamenteuse ne doit pas pénétrer dans les eaux de surface.

### 3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les poules pondeuses et les reproducteurs. Le produit peut être utilisé pendant la ponte.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

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 :

$$\text{Volume de produit (mL) par jour de traitement} = \text{Poids total (kg) de poules à traiter} \times 0,05 \text{ mL/kg}$$

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 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.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 reproducteurs ont été traités à une dose allant jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 2 fois la durée de traitement recommandée.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

## 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet

QP53BE02

## 4.2 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 pyréthrinoides et les carbamates.

Comme l'a démontré une étude de terrain européenne réalisée sur plusieurs sites dans des exploitations commerciales de production d'œufs, l'élimination des acariens des poulets infestés après traitement est associée à une amélioration statistiquement significative des paramètres comportementaux indicatifs du bien-être animal (réduction de l'activité nocturne et du grattage de la tête, secouage de la tête et lissage de son propre plumage la nuit et le jour) ainsi qu'à une réduction de la concentration sanguine en corticostérone.

## 4.3 Propriétés 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.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

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

### 5.2 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.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.  
Après la première ouverture du flacon de 4 mL, conserver le récipient en position verticale.

### 5.4 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 (présentations de 1 litre ou 4 litres)

Ou flacon en verre ambré de type III avec bouchon à vis en polypropylène/polyéthylène blanc (PP/PE), doté d'une sécurité enfant, avec PE expansé basse densité/feuille aluminium/doublure en PE (présentation 50 mL)

Ou flacon en verre ambré de type III avec bouchon à vis en polyéthylène blanc (PE), doté d'une sécurité enfant, avec doublure en feuille aluminium/PE/feuille aluminium et bouchon à vis en polyéthylène blanc (PE)/polypropylène (PP), doté d'une sécurité enfant, avec PE PIBA (présentation 4 mL)

Présentation : flacons de 4 mL, 50 mL, 1 litre ou 4 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les égouts.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

## 6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

EU/2/17/212/001-004

## 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/08/2017

## 9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/08/2024

## 10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.