

NOTICE (présentations de 4 mL et 50 mL) :

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES
16. COORDONNÉES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION

Substance active :

Chaque mL contient 10 mg fluralaner

Solution de couleur jaune clair à jaune foncé.

3. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes, reproducteurs et poules pondeuses).

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement de l'infestation par les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*).

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

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 de ses 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour assurer un contrôle à long terme des populations d'acariens dans un troupeau, des mesures adaptées devraient être mises en place pour empêcher la réinfestation des troupeaux traités. Il est essentiel d'éviter tout contact avec les oiseaux potentiellement infestés et de traiter toute autre volaille infestée dans les troupeaux 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.

Oiseaux pondeurs :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

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.

7. 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.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES 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. INDICATIONS NÉCESSAIRES À 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 le volume de produit calculé à administrer doit être mesuré aussi précisément que possible.

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 exemple, 1 mL de produit permet de traiter 20 kg de poids vif (par exemple, 10 poules de 2 kg de poids vif chacune) par jour d'administration. Un traitement complet consiste en deux administrations, à 7 jours d'intervalle.

Suivre les instructions ci-dessous, 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.
- Pour chaque jour de traitement, l'eau médicamentée doit être préparée extemporanément.
 - Mélangez le volume requis du produit avec la quantité d'eau déterminée dans un appareil de mesure.
 - Ajouter le produit et l'eau simultanément afin d'éviter la formation de mousse.
 - Remuez la solution doucement mais complètement jusqu'à ce que l'eau médicammenteuse soit homogène.
 - Il est important de rincer le dispositif de mesure pour s'assurer que la dose complète est fournie aux poulets et qu'il ne reste aucun résidu. Ajoutez l'eau de rinçage dans les abreuvoirs.
 - Assurez-vous que l'eau médicammenteuse est répartie uniformément dans tous les abreuvoirs.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

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. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

EU/2/17/212/001-004

Un flacon de 4mL, 50 mL, 1 litre ou 4 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

30 novembre 2023

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

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Belgique

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

NOTICE (présentations de 1 litre et de 4 litres) :

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Substance active :

Chaque mL contient 10 mg fluralaner

Solution de couleur jaune clair à jaune foncé.

3. Espèces cibles

Poules (poulettes, reproducteurs et poules pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'infestation par les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

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 de ses 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour assurer un contrôle à long terme des populations d'acariens dans un troupeau, des mesures adaptées devraient être mises en place pour empêcher la réinfestation des troupeaux traités. Il est essentiel d'éviter tout contact avec les oiseaux potentiellement infestés et de traiter toute autre volaille infestée dans les troupeaux 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.

Oiseaux pondeurs :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

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.

7. 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.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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. Indications nécessaires à 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 :

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

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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.
Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions 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. Précautions particulières d'élimination

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.
Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/17/212/001-004
Un flacon de 4mL, 50 mL, 1 litre ou 4 litres.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

30 novembre 2023
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Intervet International B.V.
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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Belgique
MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél: + 32 (0)2 370 94 01