

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Exzolt 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa:

10 mg de fluralaner

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

Solución de color amarillo claro a amarillo oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollitas, reproductores (machos y hembras) y gallinas ponedoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por ácaro rojo aviar (*Dermanyssus gallinae*) en pollitas, reproductores (machos y hembras) y gallinas ponedoras.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deben evitarse las siguientes prácticas, ya que pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían dar como resultado una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de acaricidas de la misma clase, durante un período de tiempo prolongado,
- la infradosificación, que puede deberse a subestimación del peso corporal, mala administración del producto o falta de calibración del dispositivo de medición del volumen.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se deben implementar medidas estrictas de bioseguridad a nivel de la nave y de la explotación para prevenir la reinfestación de las naves tratadas. Para asegurar el control a largo plazo de las poblaciones de ácaros en una nave tratada, es esencial tratar cualquier otra ave infestada en naves próximas a la ya tratada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El medicamento veterinario puede irritar ligeramente la piel y/o los ojos.
Evitar el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto.
Lavar con agua y jabón las manos y la piel que haya entrado en contacto después de usar el medicamento.
En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.
Si el medicamento veterinario se derrama, quitar la ropa manchada.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en ponedoras y reproductoras.
El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es 0,5 mg de fluralaner por kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinario) administrada dos veces, con 7 días de diferencia. Debe administrarse el programa de tratamiento completo para obtener un efecto terapéutico pleno.

Si se indicase otro programa de tratamiento, el intervalo entre dos programas de tratamiento debe ser de, al menos, 3 meses.

Determinar la duración del tiempo (entre 4 y 24 horas) durante el cual se administra el agua medicada en el día del tratamiento. Este período de tiempo debe ser lo suficientemente largo para permitir que todas las aves reciban la dosis requerida. Calcular cuánta agua consumirán las aves durante el tratamiento en base al consumo diario de agua previo. El medicamento veterinario debe añadirse a un volumen de agua que las aves consuman en un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Calcular el volumen de producto necesario en función del peso total de todas las aves en la nave que se va a tratar. Para garantizar la administración de la dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor exactitud posible y debe utilizarse un dispositivo de medida preciso para determinar el volumen calculado del producto que se va a administrar.

El volumen requerido de medicamento por cada día de tratamiento se calcula a partir del peso vivo total (kg) de todo el grupo de aves que se van a tratar:

$$\text{Volumen de medicamento (ml) por día de tratamiento} = \text{Peso vivo total (kg) de aves que van a ser tratadas} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Por lo tanto, 500 ml de medicamento sirven para tratar 10.000 kg de peso vivo (p. ej., 5.000 aves de 2 kg de peso vivo cada una) por día de administración del tratamiento.

Deben seguirse las instrucciones detalladas a continuación, en el orden descrito, para preparar el agua medicada:

- Comprobar el sistema de agua para asegurar que funciona adecuadamente y que no existen fugas; asegurar también que el agua está disponible en todas las tetinas y bebederos de campana.
- El agua medicada debe prepararse en el momento cada día de tratamiento.

- Mezclar el volumen de medicamento necesario con agua en un tanque de medicación grande o crear una solución concentrada en un recipiente pequeño. La solución concentrada debe ser posteriormente diluida con agua de bebida y administrada a lo largo del tiempo, utilizando un dosificador o bomba dosificadora. Añadir siempre el medicamento y el agua simultáneamente para evitar la formación de espuma. Es importante enjuagar el dispositivo usado para medir el volumen de producto requerido durante la fase de llenado para asegurar que la dosis completa se vacíe en el tanque de medicación o en la solución concentrada y que no queden residuos en el dispositivo de medición. Agitar suavemente la solución concentrada o el contenido del tanque de medicación hasta que el agua medicada sea homogénea. Conectar el tanque de medicación o el dosificador o bomba dosificadora al sistema de agua potable.
- Asegurar que la bomba dosificadora está ajustada correctamente para suministrar el agua medicada durante el período de tratamiento determinado previamente (horas).
- Llenar las líneas de bebederos con agua medicada y comprobar que el agua medicada ha llegado al final de la línea. Este procedimiento debe repetirse cada día de administración.

Después de cada administración del tratamiento, llenar el recipiente de solución concentrada con agua limpia (no medicada) para enjuagar las líneas de agua.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas después del tratamiento de aves de 3 semanas de edad y adultas tratadas con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No se observaron efectos negativos en la producción de huevos cuando las gallinas ponedoras se trataron con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada durante periodos 3 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

No hubo efectos adversos en el rendimiento reproductivo cuando las aves reproductoras se trataron con dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada durante periodos 2 veces superiores a la duración recomendada del tratamiento.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 14 días.
Huevos: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiparasitarios, ectoparasiticidas para uso sistémico, isoxazolinás.

Código ATCvet: QP53BE02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fluralaner es un acaricida e insecticida que tiene una alta potencia contra los ácaros de las aves, principalmente por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente frente a los parásitos indicados.

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos, ya que actúa de forma antagónica sobre los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato). En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores de insecto ácido gamma-aminobutírico (GABA) de pulgas y moscas, la resistencia a dieldrín no afectó a fluralaner.

La eficacia contra *Dermanyssus gallinae* se alcanza durante las 4 primeras horas en las que los ácaros han comenzado a alimentarse en las aves tratadas.

El tratamiento mata a los ácaros que se alimentan de aves tratadas y detiene la producción de huevos por ácaros hembras durante 15 días después de la primera administración del medicamento. Esta actividad rompe el ciclo de vida del ácaro.

Los bioensayos *in vitro* demuestran que fluralaner es activo frente a parásitos con probada resistencia en campo, incluyendo organofosfatos, piretroides y carbamatos.

Como se demostró en un estudio de campo multicéntrico en la UE realizado en granjas comerciales de producción de huevos, la eliminación de los ácaros de las aves infestadas después del tratamiento se asocia con una mejora estadísticamente significativa en los parámetros de comportamiento indicativos del bienestar animal (reducción de la actividad nocturna y rascado de cabeza, sacudidas de la cabeza y acicalamiento del propio plumaje durante la noche y durante el día), así como una reducción de la concentración de corticosterona en sangre.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral, fluralaner se absorbe rápidamente desde el agua de bebida medicada, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas 36 horas después de la primera dosis y 12 horas después de la segunda. La biodisponibilidad es alta, con aproximadamente un 91% de la dosis absorbida después de la administración oral. Fluralaner está altamente ligado a proteínas. Fluralaner se distribuye ampliamente por todo el cuerpo, con las concentraciones más altas observadas en el hígado y piel/grasa. No se observan metabolitos significativos en aves, y fluralaner se elimina principalmente por vía hepática. La semivida de eliminación aparente es de, aproximadamente, 5 días después de la administración oral.

Propiedades medioambientales

Fluralaner ha demostrado ser muy persistente en suelo, tanto bajo condiciones aeróbicas como anaeróbicas.

Fluralaner se degrada en sedimento acuático bajo condiciones anaeróbicas, mientras que ha demostrado ser muy persistente bajo condiciones aeróbicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alfa-tocoferol (todos-*rac*- α -tocoferol)
Dietilenglicol monoetil éter
Polisorbato 80

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

Período de validez del agua medicada: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) incoloro cerrados con un precinto de aluminio/poliéster y un tapón azul de polipropileno a rosca a prueba de niños (formatos de 1 y 4 litros) o frasco de vidrio topacio tipo III con tapón de rosca blanco de polipropileno/polietileno (PP/PE) a prueba de niños con recubrimiento de PE expandido de baja densidad/lámina de aluminio/PE (formato de 50 ml).

Formatos: Frascos de 50 ml, 1 litro o 4 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Exzolt no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para invertebrados acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/212/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/08/2017.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.