



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389718/2017  
EMEA/V/C/004344

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Exzolt

#### Fluralaner

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Exzolt. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Exzolt zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Exzolt benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### Was ist Exzolt und wofür wird es angewendet?

Exzolt ist ein Tierarzneimittel für die Behandlung eines Befalls mit der roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*) bei Junghennen (jungen weiblichen Hühnern), Elterntieren und Legehennen. Die rote Vogelmilbe ist ein Parasit, der sich von Hühnerblut ernährt. Ein Befall mit der roten Vogelmilbe kann beim Geflügel Reizungen und Unruhe, Federpicken und Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen) verursachen. Die Eierproduktion kann ebenfalls beeinträchtigt werden. Exzolt enthält den Wirkstoff Fluralaner.

#### Wie wird Exzolt angewendet?

Exzolt ist als Lösung zur Anwendung im Trinkwasser und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Exzolt wird dem Trinkwasser in einem Intervall von sieben Tagen zweimal hinzugefügt. Es wird eine ausreichende Menge von Exzolt hinzugefügt, um sicherzustellen, dass die erforderliche Dosis in der Wassermenge vorhanden ist, die von den Hühnern an einem Tag verbraucht wird. Falls eine weitere Behandlung erforderlich ist, sollte der Intervall zwischen den beiden Behandlungszeiträumen mindestens 3 Monate betragen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



## **Wie wirkt Exzolt?**

Der in Exzolt enthaltene Wirkstoff, Fluralaner, wirkt als „Ektoparasitikum“. Dies bedeutet, dass er Parasiten wie Milben, die sich von der Haut von Tieren ernähren, abtötet. Nachdem die Milben Hühnerblut aufgenommen haben, tötet sie Fluralaner durch Einwirken auf ihr Nervensystem ab. Der Wirkstoff stört die Signalübertragung zwischen den Nervenzellen (Neurotransmission) im Nervensystem der Parasiten, was deren Lähmung und Tod zur Folge hat.

## **Welchen Nutzen hat Exzolt in den Studien gezeigt?**

Exzolt wurde in einer Feldstudie mit 9 landwirtschaftlichen Betrieben mit einem Befall mit der roten Vogelmilbe untersucht, jeweils mit zwei ähnlichen Ställen mit 550 bis 100.000 Hühnern pro Stall. Einer der Ställe in den jeweiligen Betrieben wurde mit Exzolt behandelt, während der andere Stall nicht behandelt wurde. Exzolt reduzierte die Anzahl der der Milben um über 99 % bei Junghennen und Elterntieren und um über 98 % bei Legehennen. Die Wirksamkeit hielt in Abhängigkeit vom Produktionszyklus und davon, wie effektiv die landwirtschaftlichen Betriebe die Wiedereinführung von neuen Milben in ihre Ställe verhinderten, zwischen 6 Wochen und 8 Monaten an.

## **Welche Risiken sind mit Exzolt verbunden?**

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Exzolt wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Da das Tierarzneimittel für die Haut und/oder die Augen leicht reizend sein kann, sollte der Kontakt mit der Haut, den Augen und der Schleimhaut (feuchten Körperoberflächen wie der Mundschleimhaut) vermieden werden. Bei der Handhabung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung des Arzneimittels die Hände und benetzte Haut waschen.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch von Hühnern, die mit Exzolt behandelt wurden, beträgt 14 Tage.

Die Wartezeit für Eier von Hühnern, die mit Exzolt behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

## **Warum wurde Exzolt zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Exzolt gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über Exzolt**

Am 18/08/2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Exzolt in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Exzolt finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Exzolt benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juni 2017 aktualisiert.