



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Exzolt

fluralaner

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Exzolt. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Exzolt.

Voor praktische informatie over het gebruik van Exzolt dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Exzolt en wanneer wordt het voorgeschreven?

Exzolt is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van infestatie met rode vogelmijt (*Dermanyssus gallinae*) bij opfokdieren (jonge kippen), vermeerderingsdieren en legdieren. Rode vogelmijt is een parasiet die zich voedt met het bloed van hennen. Infestatie met rode mijt kan leiden tot irritatie en rusteloosheid van de vogel, verenpikken en anemie (laag aantal rode bloedcellen). De eierproductie kan ook negatief worden beïnvloed. Exzolt bevat de werkzame stof fluralaner.

Hoe wordt Exzolt gebruikt?

Exzolt is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor gebruik in drinkwater en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Exzolt wordt tweemaal aan het drinkwater toegevoegd met een tussenpoos van zeven dagen. Er wordt voldoende Exzolt toegevoegd om ervoor te zorgen dat de noodzakelijke dosis aanwezig is in de hoeveelheid water die de kippen in één dag opnemen. Als nog een behandelingskuur vereist is, dient het interval tussen de twee behandelingskuren ten minste drie maanden te zijn.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Exzolt?

De werkzame stof in Exzolt, fluralaner, werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat de stof parasieten zoals mijten doodt, die zich voeden op de huid van dieren. Fluralaner doodt mijten door op hun zenuwstelsel in te werken nadat ze bloed van de kip binnen hebben gekregen. Het middel heeft een versturende uitwerking op het doorgeven van signalen tussen zenuwcellen (neurotransmissie) in het zenuwstelsel van parasieten, met als gevolg hun verlamming en dood.

Welke voordelen bleek Exzolt tijdens de studies te hebben?

Exzolt is bestudeerd in een veldstudie onder negen bedrijven met rode vogelmijtinfestatie, elk met twee vergelijkbare stallen met 550 tot 100 000 kippen per stal. Eén van de stallen in elk van de bedrijven werd behandeld met Exzolt, de andere stal werd onbehandeld gelaten. Exzolt verminderde het aantal mijten met meer dan 99% bij opfokdieren en vermeerderingsdieren en met meer dan 98% bij legdieren. De werkzaamheidsduur was tussen zes weken en acht maanden, afhankelijk van de lengte van de productiecyclus en hoe effectief de bedrijven herintroductie van nieuwe mijten in hun stallen voorkwamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Exzolt in?

Er zijn geen bijwerkingen bekend. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Exzolt is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Aangezien het diergeneesmiddel licht irriterend voor huid en/of ogen kan zijn, dient contact met huid, ogen en slijmvliezen (vochtige lichaamsoppervlakken zoals het mondslijmvlies) te worden vermeden. Tijdens het hanteren van het product mogen mensen niet eten, drinken of roken. Na gebruik van het geneesmiddel moeten handen en andere aangeraakte huid gewassen worden.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees van met Exzolt behandelde kippen bedraagt 14 dagen.

De wachttijd voor eieren van met Exzolt behandelde kippen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Exzolt goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Exzolt groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Exzolt

De Europese Commissie heeft op 18/08/2017 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Exzolt verleend.

Het volledige EPAR voor Exzolt is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Exzolt dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2017.