

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Z-Itch 40 mg/ml Solution pour pour-on

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active :

Perméthrine (80:20) 40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on

Solution limpide, incolore à jaune pâle, non aqueuse.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Cheval et âne

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour aider à contrôler la gale d'été par l'effet répulsif sur l'insecte piqueur *Culicoides* spp.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les équidés atteints d'une maladie du foie.

Ne pas utiliser sur les chats.

### 4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

On pense que la gale d'été est causée par une hypersensibilité aux piqûres d'insectes volants tels ceux appartenant à l'espèce *Culicoides*. En plus du traitement, d'autres mesures doivent être prises pour réduire l'exposition à de tels insectes, lorsque cela est réalisable. Il est parfois approprié pour les propriétaires de demander conseil à un vétérinaire pour la prise en charge des chevaux affectés par la gale d'été. Il est également recommandé aux propriétaires de consulter un vétérinaire pour les cas sévères de gale d'été et ceux réfractaires au traitement.

Le lavage ou l'exposition à la pluie après l'application du médicament vétérinaire peut avoir une influence sur la protection.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Réservé à l'usage externe.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué devant les oreilles.

Eviter tout contact avec les yeux.

En cas d'éclaboussures accidentelles dans l'œil de l'animal, laver l'œil soigneusement et immédiatement avec de grandes quantités d'eau propre et consulter un vétérinaire.

Ne pas traiter la zone de la selle.  
Voir également rubrique 4.6.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Le médicament vétérinaire peut provoquer des effets neurotoxiques et une irritation cutanée et oculaire.

Un équipement de protection individuelle comprenant des vêtements de protection, des bottes et des gants résistants aux produits chimiques comme caoutchouc, PVC ou nitrile doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de déversement accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Utiliser dans une zone bien aérée.

Assurez-vous que la zone traitée est sèche avant tout contact cutané avec l'animal traité.

En cas d'exposition accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Conserver à l'écart des aliments, des boissons et de la nourriture pour animaux.

**4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Un petit nombre de chevaux, en particulier ceux du type arabe à la peau fine, peuvent avoir une réaction contraire au traitement avec le médicament vétérinaire. Chez de tels animaux, il est recommandé d'effectuer un petit test épicutané à la base de l'encolure. En cas d'apparition d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement immédiatement. Toute irritation cutanée résultante est de courte durée.

**Procédure pour le test épicutané :**

En utilisant des gants de protection, appliquer une petite quantité de médicament vétérinaire (environ 1 ml) sur une zone identifiable à la base de l'encolure de l'animal et faire pénétrer dans la peau avec un tampon d'ouate. Envelopper le tampon d'ouate utilisé dans les gants et éliminer en toute sécurité. À 24 et 48 heures après l'application, examiner la zone où le médicament vétérinaire a été appliqué en observant la peau pour détecter tout signe éventuel d'une réaction (rougeur, gonflement, desquamation ou exsudation). Si une réaction s'est produite, ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez l'animal.

**4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

La prudence s'impose lors de l'application du médicament vétérinaire car il pourrait avoir un effet néfaste sur certaines matières plastiques.

Le médicament vétérinaire pourrait prolonger l'effet des barbituriques.

**4.9 Posologie et voie d'administration**

Chevaux et ânes : 4 mg/kg de poids corporel, équivalant à 1,0 ml/10 kg de poids corporel jusqu'à un maximum de 40 ml.

Recommandations posologiques

Poids corporel (kg)	100	200	250	300	≥ 400
Volume de dose (ml)	10	20	25	30	40

Appliquer la dose mesurée en proportions plus ou moins égales sur la crinière et la croupe, en évitant le niveau de la selle. Instaurer le traitement au début de la saison de la gale d'été. Un traitement hebdomadaire devrait suffire pour la majorité des chevaux et des ânes.

Si les chevaux et les ânes doivent être pansés, appliquer le médicament vétérinaire après le pansage.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Chez les équidés, les signes de toxicité sont : tremblements, hyperexcitabilité, salivation, choréo-athétose et paralysie. Les signes disparaissent rapidement et les animaux se rétablissent, en général, en une semaine. Il n'existe pas d'antidote spécifique mais un traitement symptomatique peut être administré si cela est jugé nécessaire.

#### **4.11 Temps d'attente**

Ne pas utiliser chez les chevaux et les ânes destinés à la consommation humaine.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : ectoparasitocides à usage topique, y compris insecticides, perméthrine.

Code ATCvet : QP53AC04.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La perméthrine appartient à la classe des pyréthroïdes de type I à effet répulsif. Les pyréthroïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendants chez les vertébrés et les non-vertébrés. Les pyréthroïdes sont des «bloqueurs de canaux ouverts» qui agissent sur le canal de sodium en retardant les propriétés d'activation et d'inactivation, ce qui entraîne une irritabilité excessive et la mort du parasite.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le médicament vétérinaire est indiqué pour l'administration cutanée. Après l'application locale, la solution est répartie sur la peau.

En général, les pyréthroïdes synthétiques sont métabolisés chez les animaux par hydrolyse des esters, oxydation et conjugaison, et il n'y a aucune tendance d'accumulation dans les tissus. La perméthrine est classée comme un pyréthroïde synthétique photostable et agit localement.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Butyl dioxitol.

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé et dans un endroit sec de façon à protéger de l'humidité.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Contenance du récipient : 250 ml.

Matériau du récipient : Flacon en polyéthylène haute densité naturel dans une boîte en carton.

Fermeture : capuchon à vis en polypropylène blanc avec sceau muni d'un opercule soudé par induction.

Dispositif doseur : chambre d'application graduée intégrée.

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

Le médicament vétérinaire peut avoir un effet néfaste sur les organismes aquatiques et les abeilles.

Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou le récipient utilisé.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Floris Holding BV  
Kempenlandstraat 33 / 35  
5262 GK Vught  
Pays-Bas

### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V540337

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21/03/2019

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

03/03/2020

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Pas d'application.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.