

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Z-Itch 40 mg/ml Pour-on oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin (80:20) 40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

Een transparante, kleurloze tot lichtgele, niet-waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard en ezel.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor gebruik als hulpmiddel bij het onder controle houden van zomereczeem door het afstotende effect op het stekende insect *Culicoides* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paardachtigen die lijden aan leverziekte.

Niet gebruiken bij katten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zomereczeem wordt naar men aanneemt veroorzaakt door overgevoeligheid voor de steken van vliegende insecten bijv. *Culicoides*-soorten. Als aanvulling op behandeling dienen andere maatregelen te worden genomen om blootstelling aan dergelijke insecten waar dit praktisch is te verminderen. Voor eigenaren kan het goed zijn een veearts om advies te vragen over de behandeling van paarden met zomereczeem. Het is ook aan te bevelen dat eigenaren een veearts om advies vragen bij ernstige gevallen van zomereczeem en in gevallen van zomereczeem die niet reageren op behandeling.

Wassen of blootstelling aan regen na het aanbrengen van het diergeneesmiddel kan van invloed zijn op de bescherming.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel mag niet vóór de oren worden aangebracht.

Vermijd oogcontact.

In geval van accidenteel spetteren in het oog van het dier, dient het getroffen oog grondig en onmiddellijk te worden gespoeld met grote hoeveelheden schoon water en dient een veearts te worden geraadpleegd.

Het zadelgebied niet behandelen.

Zie ook rubriek 4.6.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan neurotoxische effecten en huid- en oogirritatie veroorzaken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding, laarzen en chemisch resistente handschoenen zoals rubber, PVC of nitril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, onmiddellijk spoelen met water.

Na gebruik de handen wassen.

Gebruiken in een goed geventileerde ruimte.

Zorg ervoor dat het behandelde gebied vóór huidcontact met het behandelde dier droog is.

In geval van accidentele blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit de buurt van voedsel, drank en diervoer houden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een paar paarden, met name de paarden van het Arabische ras met een fijne huid, kunnen nadelig reageren op behandeling met het diergeneesmiddel. In dergelijke gevallen wordt een test op een plekje aan de basis van de nek aanbevolen. Bij het optreden van bijwerkingen dient de behandeling onmiddellijk te worden gestopt. Elke resulterende huidirritatie is van korte duur.

Procedure voor test op een plekje:

Breng met behulp van beschermende handschoenen een kleine hoeveelheid van het diergeneesmiddel aan (ongeveer 1 ml) op een identificeerbare plek aan de basis van de nek van het dier en wrijf het met een swab op de huid. Wikkel de gebruikte swab in de handschoenen en ruim ze op een veilige manier op. Onderzoek de plek waarop het diergeneesmiddel is aangebracht na 24 en 48 uur na het aanbrengen en bekijk de huid op tekenen van reactie (roodheid, zwelling, schilfering of exsudatie). Bij het optreden van een reactie, het diergeneesmiddel niet op het dier gebruiken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men dient voorzichtig te zijn bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel daar het een nadelig effect kan hebben op bepaalde kunststoffen.

Het diergeneesmiddel zou het effect van barbituraten kunnen verlengen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paarden en ezels: 4 mg/kg lichaamsgewicht, equivalent aan 1,0 ml per 10 kg lichaamsgewicht tot een maximum van 40 ml.

Doseringsrichtlijnen

Lichaamsgewicht (kg)	100	200	250	300	≥400
Dosisvolume (ml)	10	20	25	30	40

Breng de afgemeten dosis in ongeveer gelijke porties aan op de manen en romp en vermijd het zadelgebied. De behandeling dient aan het begin van het zomereczeemseizoen te worden gestart. Behandeling eens per week dient voor de meeste paarden en ezels voldoende te zijn.

Wanneer de paarden en ezels verzorgd moeten worden, het diergeneesmiddel na de verzorging aanbrengen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Toxische verschijnselen bij paardachtigen zijn trillingen, overmatige prikkelbaarheid, kwijlen, choreoathetose en paralyse. De verschijnselen verdwijnen snel en de dieren herstellen, gewoonlijk binnen een week. Er is geen specifiek antidotum maar wanneer men dat nodig vindt kan symptomatische therapie worden gegeven.

4.11 Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden of ezels bestemd voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topisch gebruik, incl. insecticiden, permethrin.

ATCvet-code: QP53AC04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Permethrin behoort tot de Type I klasse van pyrethroïden met afstotende werking. Pyrethroïden zijn van invloed op de voltage-gated natriumkanalen bij vertebraten en niet-vertebraten. Pyrethroïden zijn zogenaamde 'open-kanaalblokkers' die van invloed zijn op het natriumkanal door het vertragen van zowel de activerings- als de inactiveringseigenschappen, wat op die manier leidt tot overmatige prikkelbaarheid en de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor cutane toediening. Na topisch aanbrengen, wordt de oplossing over de huid gedistribueerd.

Synthetische pyrethroïden worden gewoonlijk gemetaboliseerd bij dieren door middel van esterhydrolyse, oxidatie en conjugatie en er is geen tendens voor weefselaccumulatie. Permethrin wordt geklasseerd als een fotostabiele synthetische pyrethroïde en werkt topisch.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butyldioxitol.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke container. Houd de fles zorgvuldig gesloten en bewaar het op een droge plaats ter bescherming tegen vocht.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Containergrootte: 250 ml.

Containermateriaal: Fles van natuurlijk polyethyleen met hoge dichtheid in een kartonnen doos.

Sluiting: Witte, polypropyleen schroefdop met inductie-afdichting.

Doseringsapparaat: Integrale afgiftekamer met schaalverdeling.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen en bijen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de gebruikte container.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33 / 35
5262 GK Vught
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V540337

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/03/2019

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/03/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.