

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Z-Itch 40 mg/ml Pour-on oplossing**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Floris Holding BV  
Kempenlandstraat 33 / 35  
5262 GK Vught  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Produkten BV  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Z-Itch 40 mg/ml Pour-on oplossing  
Permethrin (80:20)

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)**

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

Elke ml bevat:

Permethrin (80:20) 40 mg

**4. INDICATIE(S)**

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

**5. 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.

**6. BIJWERKINGEN**

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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard en ezel.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Het diergeneesmiddel is een kant-en-klaar, pour-on-oplossing die moet worden toegediend in een verhouding van 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

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Toepassing

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 zomerecezeemseizoen 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.

## 10. WACHTTIJD(EN)

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

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

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.

Het zadelgebied niet behandelen.

### 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.

### 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 dierenvoer houden.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Onverenigbaarheden:

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

Het diergeneesmiddel zou het effect van barbituraten kunnen verlengen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

#### **Verwijdering**

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.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Maart 2020

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingshoeveelheden

250 ml polyethyleencontainer met hoge dichtheid met witte polypropyleen schroefdop.

BE-V540337

**KANALISATIE:** Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.