

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Z-Itch 40 mg/ml pour-on oplossing

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin (80:20) 40 mg

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

3. Doeldiersoort(en)

Paard en ezel.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zomereceem 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 zomereceem. Het is ook aan te bevelen dat eigenaren een veearts om advies vragen bij ernstige gevallen van zomereceem en in gevallen van zomereceem die niet reageren op behandeling.

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

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies die in de bijsluiter worden gegeven kunnen de weerstandsselectiedruk verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het product te gebruiken dient gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soorten en belasting of het risico op infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken ervan, voor elk individueel dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

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 na het testen van de plek, het diergeneesmiddel niet op het dier gebruiken. Bij het optreden van bijwerkingen dient de behandeling onmiddellijk te worden gestopt. Elke resulterende huidirritatie is van korte duur.

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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

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:

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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke 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.

7. Bijwerkingen

Paarden en ezels:

Onbepaalde frequentie (aan de hand van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

Reactie op de aanbrengplek¹, Irritatie op de aanbrengplek¹, Haaruitval op de aanbrengplek¹, Alopecia op de aanbrengplek¹

¹ Een paar paarden, met name de paarden van het Arabische ras met een fijne huid, kunnen tekenen van huidirritatie of overgevoeligheid voor behandeling met het diergeneesmiddel vertonen. In dergelijke gevallen wordt een test op een plekje aan de basis van de nek aanbevolen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

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.

10. Wachtijd(en)

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien permitrine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V540337

Kartonnen doos met 250 ml HDPE-fles, gesloten met een schroefdop en een integrale afgiftekamer met schaalverdeling als doseringshulpmiddel.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

Lokale vertegenwoordigers:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels
Tel: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com