

B. NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Z-Itch 40 mg/ml Solution pour pour-on
Perméthrine (80:20)

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Solution limpide, incolore à jaune pâle non aqueuse.

Chaque ml contient :

Perméthrine (80:20) 40 mg

4. INDICATIONS

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

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un petit nombre de chevaux, en particulier ceux de 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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance

7. ESPÈCES CIBLES

Cheval et âne

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le médicament vétérinaire est une solution à verser prête à l'emploi, qui doit être administrée à un taux de 4 mg/kg de poids corporel, équivalent à 1,0 ml pour 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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Application

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

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

11. CONDITIONS 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.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

À usage vétérinaire.

Précautions 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 qui sont réfractaires au traitement.

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

Ne pas traiter la zone de la selle.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Pour usage externe uniquement.

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, rincer l'œil soigneusement et immédiatement avec de grandes quantités d'eau propre et consulter un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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, boissons et nourriture pour animaux.

Gestation, lactation et fertilité :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Le médicament vétérinaire pourrait prolonger l'effet des barbituriques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Incompatibilités :

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

Le médicament vétérinaire pourrait prolonger l'effet des barbituriques.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille du conditionnement

Récipient de 250 ml en polyéthylène haute densité, muni d'un capuchon à vis en polypropylène blanc.

BE-V540337

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.