

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butyldioxitol	

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard en ezel.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen bij gebruik

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 SKP worden gegeven kunnen de weerstandselectiedruk 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Zie ook rubriek 3.6.

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.

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.

3.6 Bijwerkingen

Paarden en ezels

Onbepaalde frequentie (aan de hand van de beschikbare	Reactie op de aanbrengplek ¹ , Irritatie op de aanbrengplek ¹ , Haaruitval op de aanbrengplek ¹ , Alopecia op de
--	--

gegevens kan de frequentie niet worden bepaald).	aanbrengplek ¹
--	---------------------------

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 (zie rubriek 3.5).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als pour-on

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC04.

4.2 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3. Bijzondere 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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van natuurlijk polyethyleen met hoge dichtheid die wordt afgesloten met een witte schroefdop van polypropyleen met inductieafsluiting in een kartonnen doos. De fles omvat een integrale afgiftekamer met schaalverdeling als doseringshulpmiddel.

Verpakkingsgrootten:

Fles met een inhoud van 250 ml.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

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

Floris Holding BV

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

BE-V540337

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/03/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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