

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Z-Itch 40 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. Zusammensetzung

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

Permethrin (80:20) 40 mg

Klare, farblose bis hellgelbe, nicht wässrige Lösung zum Auftragen.

3. Zieltierarten

Pferd und Esel.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Unterstützung der Kontrolle des Sommerkezems aufgrund der abweisenden Wirkung auf das stechende Insekt *Culicoides* spp.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei leberschädigenden Equiden.

Nicht bei Katzen anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Das Sommerkezem wird bekanntlich durch eine Überempfindlichkeit gegen Stiche von Mücken, wie z. B. Insekten der Gattung *Culicoides*, verursacht. Neben einer Behandlung sollten andere Maßnahmen ergriffen werden, um die Exposition gegenüber diesen Insekten nach Möglichkeit einzuschränken. Tierbesitzer sollten bei der Behandlung von Pferden mit Sommerkezem den Rat eines Tierarztes einholen. Ferner wird Tierbesitzern empfohlen, in Fällen von schwerem und behandlungsresistentem Sommerkezem den Rat eines Tierarztes einzuholen.

Waschen oder Regen nach der Anwendung des Tierarzneimittels kann den Schutz beeinflussen. Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zur einer reduzierten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung zur Verwendung des Produkts sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -last oder des Risikos einer Infestation auf der Grundlage ihrer epidemiologischen Eigenschaften, für jedes einzelne Tier basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel darf nicht vor den Ohren angebracht werden.

Augenkontakt vermeiden.

Bei versehentlichem Spritzen in das Auge des Tieres sollte das betroffene Auge gründlich und sofort mit reichlich sauberem Wasser gewaschen und die tierärztliche Aufmerksamkeit gesucht werden.

Nicht in der Sattellage anwenden.

Vorgehensweise beim Patch-Test:

Ziehen Sie Schutzhandschuhe an und tragen Sie eine kleine Menge des Tierarzneimittels (ca. 1 ml) auf einen gut sichtbaren Bereich am Halsansatz des Tieres auf und reiben Sie es mit einem Tupfer in die Haut ein. Wickeln Sie den benutzten Tupfer in die Handschuhe ein und entsorgen Sie beides in sicherer Weise. Inspizieren Sie den Hautbereich, auf den das Tierarzneimittel aufgetragen wurde, nach 24 und 48 Stunden und beobachten Sie die Haut auf Anzeichen für eine Reaktion (Rötung, Schwellung, Schuppenbildung oder Exsudation).

Wenn eine Reaktion nach dem Patch-Test auftritt, wenden Sie das Tierarzneimittel bei diesem Tier nicht an.

Falls unerwünschte Reaktionen auftreten, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Etwaige daraus resultierende Hautreizungen sind nur von kurzer Dauer.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann zu neurotoxischen Wirkungen und Haut- und Augenreizungen führen.

Persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, Stiefeln und chemikalienbeständigen Handschuhen wie Gummi, PVC oder Nitril, muss beim Umgang mit dem Tierarzneimittel getragen werden. Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut oder in die Augen sofort mit Wasser abspülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

In einem gut belüfteten Bereich anwenden.

Stellen Sie sicher, dass der behandelte Bereich trocken ist, bevor Sie mit dem behandelten Tier in Kontakt kommen. Bei versehentlicher Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Tierfuttermitteln fernhalten.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Permethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel kann eine schädliche Wirkung auf Wasserorganismen und Bienen haben. Teiche, Wasserläufe oder Wassergräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behälter kontaminiert werden.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei der Applikation des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, da es unerwünschte Wirkungen auf bestimmte Kunststoffe haben kann.

Das Tierarzneimittel könnte die Wirkung von Barbituraten verlängern.

Überdosierung:

Anzeichen für eine Toxizität bei Equiden sind Tremor, Übererregbarkeit, Salivation, Choreoathetose und Paralyse. Diese Anzeichen treten rasch auf und die betroffenen Tiere erholen sich in der Regel innerhalb von einer Woche. Es gibt kein spezifisches Antidot, aber es kann eine symptomatische Therapie durchgeführt werden, wenn es als notwendig erachtet wird.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd und Esel:

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Reaktion am Anwendungsort¹, Reizung am Anwendungsort¹, Haarausfall am Anwendungsort¹, Alopezie am Anwendungsort¹

¹ Manche Pferde, insbesondere Araberpfede mit sensibler Haut, können auf die Behandlung mit dem Tierarzneimittel mit Anzeichen einer Hautreizung oder Überempfindlichkeit reagieren. Bei solchen Pferden wird empfohlen, einen kleinen Patch-Test am Halsansatz durchzuführen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist eine gebrauchsfertige Lösung zum Übergießen, die mit einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht verabreicht wird, entsprechend 1,0 ml pro 10 kg Körpergewicht bis maximal 40 ml.

Leitlinien für die Dosierung

Körpergewicht (kg)	100	200	250	300	≥400
Dosisvolumen (ml)	10	20	25	30	40

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Applizieren Sie die abgemessene Dosis zu etwa gleichen Teilen auf die Mähne und den Rumpf, wobei der Sattelbereich auszusparen ist. Die Behandlung sollte zu Beginn der Sommerexzem-Saison begonnen werden. Bei den meisten Pferden und Eseln ist eine einmal wöchentliche Behandlung ausreichend.

Wenn bei Pferden und Eseln eine Fellpflege vorgenommen werden soll, ist das Tierarzneimittel danach zu applizieren.

10. Wartezeiten

Nicht anwenden bei Pferden und Eseln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten und trocken lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum dem Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Permethrin für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V540337

Pappkarton mit 250-ml-HDPE-Flasche, verschlossen mit einem Schraubverschluss, und einer integrierten graduierten Dispensierkammer als Dosiervorrichtung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Niederlande

Örtlicher Vertreter:

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

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

17. Weitere Informationen

-