

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Perméthrine (80:20) 40 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butyl dioxitol	

Solution pour pour-on non aqueuse, limpide, incolore à jaune pâle

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval et âne

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

3.4 Mises en garde particulières

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 réfractaires au traitement.

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

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou toute utilisation s'éloignant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et réduire l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit reposer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Réservé à l'usage externe.

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

Ne pas traiter la zone de la selle.

Procédure pour les tests épicutanés :

En utilisant des gants de protection, appliquer une petite quantité du 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 lieu sûr. À 24 heures et 48 heures après l'application, examiner la zone sur laquelle le médicament vétérinaire a été appliqué et observer la peau pour détecter tout signe éventuel d'une réaction (rougeurs, tuméfactions, desquamation ou exsudation).

Si une réaction se produit après le test épicutané, ne pas utiliser le médicament vétérinaire sur l'animal. En cas d'effet indésirable, arrêter immédiatement le traitement.

Toute irritation cutanée résultante est de courte durée. Voir également rubrique 3.6.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Conserver à l'écart des aliments, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la perméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire peut avoir un effet nocif sur les organismes aquatiques et les abeilles. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou le récipient usagé.

3.6 Effets indésirables

Chevaux et ânes :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).	Réaction au site d'application ¹ , Irritation au site d'application ¹ , Chute de cheveux au site d'application ¹ , Alopecie au site d'application ¹
--	---

¹ Un petit nombre de chevaux, en particulier ceux du type arabe à la peau fine, pourraient présenter des signes d'irritation cutanée ou d'hypersensibilité 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 (voir rubrique 3.5).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Le médicament vétérinaire pourrait prolonger l'effet des barbituriques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation pour pour-on

Chevaux et ânes : 4 mg/kg de poids corporel, équivalant à 1,0 ml/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

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53AC04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La perméthrine appartient à la classe des pyréthroïdes de type I à effet répulsif. Les pyréthroïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendants chez les vertébrés et les non-vertébrés. Les pyréthroïdes sont des «bloqueurs de canaux ouverts» qui agissent sur le canal de sodium en retardant les propriétés d'activation et d'inactivation, ce qui entraîne une irritabilité excessive et la mort du parasite.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire est indiqué pour l'administration cutanée. Après l'application locale, la solution est répartie sur la peau.

En général, les pyréthroïdes synthétiques sont métabolisés chez les animaux par hydrolyse des esters, oxydation et conjugaison, et il n'y a aucune tendance d'accumulation dans les tissus.

La perméthrine est classée comme un pyréthroïde synthétique photostable et agit localement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité naturel fermé avec un capuchon à vis en polypropylène blanc muni d'un sceau soudé par induction, conditionné dans une boîte en carton. Le flacon comprend une chambre de distribution graduée intégrée en tant que dispositif doseur.

Présentations :

Flacon de 250 ml

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la perméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Floris Holding BV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V540337

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/03/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).