

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Z-Itch 40 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Permethrin (80:20) technisch 40,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen

Klare, farblose bis hellgelbe, nicht wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferde und Esel.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Bekämpfung von blutsaugenden Insekten der Gattung *Culicoides*. Dieses Tierarzneimittel kann als Hilfsmittel zur Behandlung des Sommerkezems angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht im Sattelbereich anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel darf nicht im Bereich vor den Ohren appliziert werden.

Achten Sie darauf, dass die Lösung nicht mit den Augen in Berührung kommt.

Falls versehentlich Lösungsspritzer in die Augen des Pferdes gelangen, muss das betroffene Auge sofort gründlich mit reichlich sauberem Wasser gespült werden und es muss ein Tierarzt hinzugezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann zu vorübergehenden Haut- und Augenreizungen führen.

Bei der Applikation des Tierarzneimittels sind Schutzkleidung, Stiefel und Chemieschutz-Handschuhe z. B. aus Latex, PVC oder Nitril zu tragen. Lösungsspritzer auf der Haut oder in den Augen sind sofort abzuwaschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung und vor dem Essen, Trinken oder Rauchen die Hände und exponierte Hautstellen waschen.

In einem gut belüfteten Bereich anwenden.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Tierfuttermitteln fernhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Manche Pferde, insbesondere Araberpfede mit sensibler Haut, können auf die Behandlung mit dem Tierarzneimittel empfindlich reagieren. Bei solchen Pferden wird empfohlen, einen kleinen Patch-Test am Halsansatz durchzuführen. Falls unerwünschte Reaktionen auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen. Etwaige daraus resultierende Hautreizungen sind nur von kurzer Dauer.

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 Unverträglichkeitsreaktion (Rötung, Schwellung, Schuppenbildung oder Exsudation). Wenn eine Unverträglichkeitsreaktion auftritt, wenden Sie das Tierarzneimittel bei diesem Tier nicht an.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferde und Esel: 4 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 ml pro 10 kg Körpergewicht bis maximal 4,0 ml.

Leitlinien für die Dosierung

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

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 Sommerekzem-Saison begonnen und je nach Bedarf wiederholt werden. Bei den meisten Pferden ist eine einmal wöchentliche Behandlung ausreichend.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Anzeichen für eine Toxizität bei Säugetieren 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht anwenden bei Pferden, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.
Behandelte Pferde dürfen keinesfalls für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.
Das Pferd muss gemäß den nationalen Pferdepass-Vorschriften als nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen deklariert sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizid.

ATCvet-Code: QP53AC04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Permethrin ist ein Neurotoxin, das durch Interaktion mit den Natriumkanälen auf die Axone des peripheren und zentralen Nervensystem des Insekts einwirkt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zur Applikation auf der Haut indiziert. Nach der topischen Applikation wird die Lösung über die Haut des Tieres verteilt.

Synthetische Pyrethroide werden von Säugetieren in der Regel mittels Esterhydrolyse, Oxidation und Konjugation verstoffwechselt und es besteht keine Tendenz zur Anreicherung im Gewebe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butyldioxitol.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Im dicht verschlossenen Originalbehälter an einem trockenen Ort aufbewahren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältergröße: 250 ml.

Behältermaterial: Natürliches Polyethylen hoher Dichte (HD-Polyethylen).

Verschluss: Weißer Polypropylen-Schraubverschluss mit Induktionsversiegelung.

Dosiervorrichtung: Integrierte graduierte Dispensierkammer.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen. Teiche, Wasserläufe oder Wassergräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behältnis kontaminiert werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33 / 35
5262 GK Vught
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V540337

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/03/2019

10. STAND DER INFORMATION

21/03/2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig