

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Z-Itch 40 mg/ml Lösung zum Übergießen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33 / 35
5262 GK Vught
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Z-Itch 40 mg/ml Lösung zum Übergießen
Permethrin (80:20)

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Klare, farblose bis hellgelbe, nicht wässrige Lösung.

Jedes ml enthält:

Permethrin (80:20) 40 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei leberschädigenden Equiden.

Nicht bei Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Manche Pferde, insbesondere Araberpferde 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 abubrechen. 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.

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 Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Pferd und Esel

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

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. WARTEZEIT

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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 WARNHINWEISE

Für Tiere.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Sommerexzem 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 Sommerexzem den Rat eines Tierarztes einholen. Ferner wird Tierbesitzern empfohlen, in Fällen von schwerem und behandlungsresistentem Sommerexzem den Rat eines Tierarztes einzuholen.

Waschen oder Regen nach der Anwendung des Tierarzneimittels kann den Schutz beeinflussen.

Nicht im Sattelbereich anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

Das Tierarzneimittel könnte die Wirkung von Barbituraten verlängern.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung

Das Tierarzneimittel kann einen nachteiligen Einfluss haben auf Wasserorganismen und Bienen. Teiche, Wasserläufe oder Wassergräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behälter kontaminiert werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

HD-Polyethylen-Behälter mit 250 ml mit weißem Polypropylen-Schraubverschluss.

BE-V540337

Verschreibungspflichtig