

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Z-Itch 40 mg/ml Lösung zum Auftragen für Pferde und Esel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Permethrin (80:20) 40 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen.

Klare, farblose bis hellgelbe, nicht wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferde und Esel.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur unterstützenden Behandlung des Sommerkezems aufgrund seiner Abwehrwirkung (Repellens) gegen blutsaugende Insekten der Gattung *Culicoides*.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Equiden mit Lebererkrankung.

Nicht anwenden bei Katzen.

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 Sommerekzem den Rat eines Tierarztes einzuholen. Waschen oder Regenexposition nach der Applikation des Tierarzneimittels kann den Schutz beeinträchtigen.

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 Tieres gelangen, sollte das betroffene Auge sofort gründlich mit reichlich sauberem Wasser gespült und ein Tierarzt konsultiert werden.

Nicht in der Sattellage anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.6.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann neurotoxische Wirkungen sowie Haut- und Augenreizungen hervorrufen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, Stiefeln und Chemieschutz-Handschuhen z. B. aus Latex, PVC oder Nitril, zu tragen. Bei versehentlichem Verschütten der Lösung auf die Haut oder bei Kontakt mit den Augen sind die betroffenen Stellen sofort mit Wasser zu spülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

In einem gut belüfteten Bereich anwenden.

Stellen Sie sicher, dass der behandelte Hautbereich trocken ist, bevor es zum Hautkontakt mit dem behandelten Tier kommt.

Bei versehentlicher Exposition einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Tierfuttermitteln fernhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Z-Itch 40mg/ml Lösung zum Auftragen für Pferde und Esel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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. Durch das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Barbituraten verlängert sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferde und Esel: 4 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 ml pro 10 kg Körpergewicht
bis maximal 40 ml.

Dosierungsangaben

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

Applizieren Sie die abgemessene Dosis zu etwa gleichen Teilen auf den Mähnenansatz und den Rumpf, wobei die Sattellage auszusparen ist. Die Behandlung sollte zu Beginn der Sommerexzem-Saison begonnen werden. Für die meisten Pferde und Esel 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 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Pferden oder Eseln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, zur topischen Anwendung, inkl. Insektizide, Permethrin.

ATCvet-Code: QP53AC04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Permethrin gehört zur Klasse der Typ I-Pyrethroide, mit repellierender Wirkung handelt. Pyrethroide wirken auf die spannungsabhängigen Natriumkanäle von Wirbeltieren und Wirbellosen. Pyrethroide sind sogenannte „open channel“-Blocker“, die auf den Natriumkanal wirken, indem sie sowohl die Aktivierungs- als auch die Inaktivierungseigenschaften verlangsamen und somit zur Übererregbarkeit und zum Tod des Parasiten führen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung auf der Haut indiziert. Nach der topischen Anwendung 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. Permethrin wird als ein lichtbeständiges synthetisches Pyrethroid klassifiziert und entfaltet eine topische Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

2-(2-Butoxyethoxy)ethan-1-ol

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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

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

Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältergröße: 250 ml.

Behältermaterial: Flasche aus natürlichem Polyethylen hoher Dichte (HD-Polyethylen) in einem Pappkarton.

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

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33 / 35
5262 GK Vught
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402635.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27 Januar 2011
Datum der letzten Verlängerung: TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.