BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zitch Vet 40 mg/ml pour-on lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Permetrin (80:20) 40 mg

En klar, färglös till blekgul icke-vattenhaltig pour-on lösning.

3. Djurslag

Hästar och åsnor

4. Användningsområden

Används som hjälpmedel för hantering av sommareksem genom den avstötande effekten på den bitande insektstypen *Culicoides* spp.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena
Använd inte på hästdjur med leversjukdom.
Använd inte på katter.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Orsaken till sommareksem anses vara överkänslighet mot bett från bevingade insektsarter som t ex *Culicoides* (svidknott). Förutom behandlingen bör även andra åtgärder vidtas för att minska exponeringen för sådana insekter i den mån det är genomförbart. Hästägare kan med fördel söka rådgivning av veterinär om hantering av hästar med sommareksem. Hästägare rekommenderas även rådfråga veterinär vid sommareksem som är svårartade eller inte svarar på behandling.
Skyddet minskar om djuret tvättas eller utsätts för regn efter applicering av läkemedlet.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet om läkemedlet ska användas eller inte ska fattas för varje enskilt djur på grundval av bekräftad parasitart och parasitbörda, eller risken för angrepp baserat på de epidemiologiska egenskaperna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Endast för utvärtes bruk.
Läkemedlet får inte appliceras längre fram än öronen.

Var noga med att undvika kontakt med ögonen.
Vid oavsiktligt spill i djurets ögon, tvätta det utsatta ögat omedelbart och omsorgsfullt med rikliga mängder rent vatten och kontakta veterinär.
Behandla inte sadelområdet.

Förfarande vid lapptestning:
Använd skyddshandskar och applicera en mindre mängd läkemedel (cirka 1 ml) på ett identifierbart område längst ned på djurets halsparti genom att gnida in det i huden med en bomullspinne. Linda in den använda bomullspinnen i handskarna och kassera på ett säkert sätt. Vid 24 timmar respektive 48 timmar efter appliceringen ska appliceringsområdet undersökas efter tecken på hudreaktioner (rodnad, svullnad, flagnande eller utsöndringar).

Vid konstaterad reaktion ska läkemedlet inte användas på djuret. Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas omedelbart. Eventuell resulterande hudirritation är snabbt övergående.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Läkemedlet kan orsaka nervskadande effekter samt hud- och ögonirritation.
Personlig skyddsutrustning bestående av skyddskläder, stövlar och kemikalieresistenta handskar av t ex gummi, polyvinylklorid eller nitrilgummi ska användas vid hantering av läkemedlet. Oavsiktligt spill på huden eller i ögonen ska sköljas bort med vatten omedelbart.
Tvätta händerna efter användningen.
Använd på en plats med god ventilation.
Försäkra dig om att det behandlade området är torrt innan du tillåter hudkontakt med det behandlade djuret.
Vid oavsiktlig exponering, uppsök läkare omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten.
Förvaras avskilt från mat, dryck och djurfoder.

Personer med känd överkänslighet mot permetrin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Läkemedlet kan vara skadligt för vattenlevande organismer och bin. Förorena inte dammar, vattendrag och diken med läkemedlet eller den tomma behållaren.

Dräktighet, digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Var försiktig vid applicering av läkemedlet eftersom den kan ha en skadande inverkan på vissa plaster.
Läkemedlet kan förlänga effekten av barbiturater.

Överdosering:
Tecken på överdosering hos hästdjur är darrningar, förhöjd retbarhet, ökad salivavsöndring, koreatetos (ofrivilliga vridande rörelser) och förlamning. Symtomen går snabbt över och djuren återhämtar sig vanligen inom en vecka. Det finns ingen specifik antidot, men symtomlindrande behandling kan ges om det anses nödvändigt.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hästar och åsnor:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Reaktion på applikationsstället. [1], Irritation på applikationsstället [1], Håravfall på applikationsstället [1], Hårlöshet (alopeci) på applikationsstället.[1]

[1] Vissa hästar, i synnerhet tunnhudade arabhästar, kan visa tecken på hudirritation eller överkänslighet vid behandling med detta läkemedel. För sådana hästar rekommenderas du utföra ett lapptest längst ned på halsen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet är en pour-on lösning färdig att användas, som ska administreras enligt proportionerna 4 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 1,0 ml per 10 kg kroppsvikt, upp till maximalt 40 ml.

Riktlinjer för dosering

Kroppsvikt (kg)	100	200	250	300	≥400
Dosvolym (ml)	10	20	25	30	40

9. Råd om korrekt administrering

Den uppmätta dosen appliceras i ungefär lika stora delar i hästens man och på hästens bakdel. Sadelområdet ska undvikas. Påbörja behandlingen i början av sommareksemssäsongen. För de flesta hästar och åsnor är en behandling per vecka tillräckligt.

Om hästarna och åsnorna ska ryktas, ska läkemedlet appliceras efter ryktningen.

10. Karenstider

Ej godkänt för användning hos hästar eller åsnor som är avsedda för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut flaskan väl och förvara den torrt. Fuktkänsligt.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att permetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 58570
Förpackning av kartong innehållande en 250 ml HDPE-flaska med skruvlocksförslutning och integrerad doseringskammare med dosmarkeringar.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-04-01

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Salfarm Scandinavia AB
Hyllie Boulevard 34
215 32 Malmö
Sverige
Tel.: + 46 767 834 810
Email: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.