



5. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Zitch Vet., pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.

33327

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zitch Vet.

Lægemiddelform: Pour-on, opløsning

Styrke: 40 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Permethrin (80:20) 40 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butyldioxitol	

Klar, farveløs eller lysegul, ikke-vandig pour-on, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

Æsel

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendes som hjælpemiddel til kontrol af sommerseksem i kraft af dets afvisende virkning på det bidende insekt *Culicoides* spp.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr af hestefamilien, der lider af leversygdom.

Må ikke anvendes til katte.

3.4 Særlige advarsler

Sommereksem menes at skyldes overfølsomhed over for bid fra flyvende insekter, f.eks. *Culicoides*-arter. Udover behandling bør der træffes andre foranstaltninger for at reducere eksponeringen for sådanne insekter, hvor det er praktisk muligt. Det kan være relevant for ejeren at søge dyrlægerådgivning om behandling af heste med sommereksem. Det anbefales også, at ejeren søger dyrlægerådgivning ved svære tilfælde af sommereksem og ved tilfælde af sommereksem, der ikke responderer på behandling.

Vask eller eksponering for regn efter påføring af veterinærlægemidlet kan påvirke beskyttelsen.

Unødig anvendelse af antiparasitiske lægemidler eller anvendelse, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionstrykket for resistens og medføre nedsat effekt. Beslutningen om at anvende produktet bør baseres på bekræftelse af parasitart og -belastning eller på risikoen for infestation baseret på dens epidemiologiske egenskaber for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kun til udvortes brug.

Veterinærlægemidlet må ikke påføres længere frem end ørerne.

Vær omhyggelig med at undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af sprøjt i dyrets øje ved et uheld skal det berørte øje med det samme skylles grundigt med rigelige mængder rent vand, og dyrlægen tilkaldes.

Saddelområdet må ikke behandles.

Procedure for test af tolerance

Ved brug af beskyttelseshandsker påføres en lille mængde af veterinærlægemidlet (cirka 1 ml) på et identificerbart område nederst på dyrets hals og gnides ind i huden med et stykke gaze. Det brugte stykke gaze krænges ned i handsken og bortskaffes sikkert. 24 og 48 timer efter påføring undersøges området, hvor veterinærlægemidlet blev påført, og huden observeres for tegn på reaktion (rødme, hævelse, afskalning eller udsondring).

Hvis der forekommer en reaktion efter tolerancetesten, må veterinærlægemidlet ikke anvendes på dyret.

Hvis der skulle forekomme bivirkninger, bør behandlingen straks stoppes.

En eventuel resulterende hudreaktion er kortvarig.

Se også pkt. 3.6.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Veterinærlægemidlet kan forårsage neurotoksiske virkninger og irritation af hud og øjne. Der skal anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttelsesbeklædning, beskyttelsesstøvler og kemikalieresistente handsker, såsom gummi, PVC eller nitril, ved

håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af spild ved et uheld på huden eller i øjnene skal der straks skylles med vand.

Vask hænder efter brugen.

Anvendes i et velventileret område.

Sørg for, at det behandlede område er tørt, inden hudkontakt med det behandlede dyr tillades.

I tilfælde af eksponering ved et uheld søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen. Opbevares væk fra mad, drikkevarer og dyrefoder.

Personer med kendt overfølsomhed over for permethrin bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Veterinærlægemidlet kan have en negativ indvirkning på vandlevende organismer og bier.

Undgå at forurene damme, vandløb eller grøfter med produktet eller den brugte beholder.

3.6 Bivirkninger

Heste og æsler

Hyppeghed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).	Reaktion på påføringsstedet ¹ , Irritation på påføringsstedet ¹ , Hårtab på påføringsstedet ¹ , Alopeci på påføringsstedet ¹
---	---

¹ Nogle få heste, især de tyndhudede araberheste, kan udvise tegn på hudirritation eller overfølsomhed over for behandling med veterinærlægemidlet. Hos sådanne individer anbefales en lille tolerance test nederst på halsen (se pkt. 3.5).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der bør udvises forsigtighed ved påføring af veterinærlægemidlet, da det kan påvirke visse plastikprodukter negativt.

Veterinærlægemidlet kan forlænge virkningen af barbiturater.

3.9 Administrationsveje og dosering

Pour-on anvendelse.

Heste og æsler

4 mg/kg kropsvægt, svarende til 1,0 ml pr. 10 kg kropsvægt indtil højst 40 ml.

Doseringsvejledning

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

Påfør den afmålte dosis i ca. lige dele på manen og bagdelen, idet saddeområdet undgås. Behandlingen bør påbegyndes ved begyndelsen af sæsonen for sommereksem. Behandling en gang ugentlig skulle være tilstrækkeligt for de fleste heste og æsler.

Hvis heste og æsler skal strigles, påføres veterinærlægemidlet efter strigling.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Tegn på toksicitet hos dyr af hestefamilien er tremor, hyperexcitabilitet, savlen, koreoatetose og paralyse. Tegnene forsvinder hurtigt, og dyrene bedres sædvanligvis indenfor en uge. Der findes ingen specifik modgift, men symptomatisk behandling kan gives, hvis det anses for nødvendigt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke godkendt til brug til heste eller æsler, der er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP53AC04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Permethrin tilhører type I-klassen af pyrethroider med repellerende virkning. Pyrethroider påvirker de spændingsstyrede natriumkanaler hos hvirveldyr og hvirvelløse dyr. Pyrethroider er såkaldte "åbne kanalblokkere" der påvirker natriumkanalen ved at hæmme såvel aktiverings- som inaktiveringsegenskaberne og medfører dermed hyperexcitabilitet og død hos parasitten.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er indiceret til kutan administration. Efter topikal påføring fordeles opløsningen over huden.

Syntetiske pyrethroider metaboliseres almindeligvis hos pattedyr gennem esterhydrolyse, oxidation og konjugation, og der er ingen tendens til vævsakkumulation. Permethrin klassificeres som et lysstabil syntetisk pyrethroid og er topikalt virkende.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale beholder.

Hold flasken tæt tillukket, og opbevar den et tørt sted for at beskytte mod fugt.

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flaske af naturlig højdensitetspolyethylen, der er lukket med et hvidt skruelåg af polypropylen og med induktionsforsegling i en kartonæske.

Flasken omfatter et integreret gradueret dispenseringskammer som doseringsanordning.

Pakningsstørrelser: 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da permethrin kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Floris Holding BV
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

69062

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

5. juli 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).