SAMMANFATTNING AV PRODUKTRESKRIFTER

1. VETERINÄRMEDICINSK NAMN
Z-Itch
40 mg / ml

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING
Varje ml innehåller:
Aktiv substans:
Permetrin (80:20) teknisk 40,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM
En klar, färglös till svagt gul, icke-vattenhaltig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Målarter
Hästar och åsnor.

4.2 Indikationer för användning, specificering av målarter
För kontroll av den bitande insekten Culicoides spp. Denna produkt kan användas som ett hjälpmedel vid sommareksem.

4.3 Kontraindikationer
Administreras inte till hästar och åsnor avsedda att användas som livsmedel.
Behandla inte sadelområdet.
Använd inte i kända fall överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för varje målart
Sommareksem/insektskänslighet är troligen orsakad av överkänslighet mot bett av flygande insekter, t.ex. Culicoides arter. Förutom behandling bör andra åtgärder vidtas för att minska exponeringen för sådana insekter om det är praktiskt möjligt. Det kan vara lämpligt för ägarna att söka veterinärrådgivning om hantering av hästar med sommareksem/insektskänslighet som kliar. Det rekommenderas också att ägarna söker veterinärrådgivning i svåra fall av sommareksem/insektskänslighe.

 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning
Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning hos djur
Endast för extern användning.
Produkten får inte appliceras framför öronen.
Var försiktig för att undvika ögonkontakt.

Vid oavsiktligt stänk i hästens öga ska det drabbade ögat tvättas noggrant och omedelbart med stora mängder rent vatten och veterinärmedicinsk uppmärksamhet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för den person som administrerar veterinärmedicinska läkemedlet till djur
Produkten kan orsaka övergående hud- och ögonirritation.

Använd skyddskläder, stövlar och kemiskt resistenta handskar som gummi, PVC eller nitril vid applicering av produkten. Tvätta stänk omedelbart från hud och ögon.

När du använder produkten ska du inte äta, dricka eller röka.

Tvätta händer och exponerad hud innan du äter eller dricker och efter arbetet.

Använd i väl ventilerat utrymme.

Håll dig borta från mat, dryck och djurfoder.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvar)
Några hästar, i synnerhet de av den fina skinniga arabiska typen, kan reagera negativt på behandlingen med produkten. I sådana individer rekommenderas ett litet prov vid basen av nacken. Om biverkningar uppstår ska behandlingen omedelbart stoppas. Eventuella hudirritationer är kortvarande.

Förfarande för provning
Använd skyddshandskar och häll en liten mängd av produkten (ca 1 ml) till ett identifierbart område vid djurets nacke och gnugga på huden med en fuktig tvättsvamp. Kassera tvättsvampen och handskarna och på ett säkert sätt efter användning. Vid 24 och 48 timmar efter appliceringen undersök det område som produkten applicerades och observera huden för tecken på reaktion (rodnad, svullnad, flagning eller utsöndring). Om en reaktion uppstår, använd inte produkten på djuret.

4.7 Användning under graviditet, amning eller läggning
Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och andra interaktioner
Försiktighet bör vidtas vid applicering av produkten, eftersom den kan ha en negativ effekt på vissa plaster.

4.9 Mängder som ska administreras och administreringsväg
Hästar och åsnor: 4 mg / kg kroppsvikt, motsvarande 1,0 ml per 10 kg kroppsvikt
till högst 40 ml.

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

Applicera den uppmätta dosen i ungefär lika stora proportioner till manen och rumpan. Undvik sadelområdet. Behandlingen bör startas i början av den insektsperioden och upprepas vid behov - behandling en gång i veckan ska vara tillräcklig för de flesta hästar.

Om hästar och åsnor ska prepareras, använd produkten efter skötsel/rykt.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), vid behov
Giftiga tecken i däggdjur är tremor, hyperexcitabilitet, salivation, choreoathetos och förlamning. Tecknen försvinner snabbt och djuren återhämtar sig, vanligtvis inom en vecka. Det finns inget specifikt motgift men symptomatisk behandling kan ges om det anses nödvändigt.

4.11 Återkallande period (er)
Används inte hos hästar avsedda att användas som livsmedel.
Behandlade hästar får aldrig slaktas för mänsklig konsumtion.

Hästen måste ha deklarerats som inte avsedd att användas som livsmedel enligt nationell hästpasslagstiftning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER
Farmakoterapeutisk grupp: Ektoparasiticid.
ATCvet-kod: QP53AC04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper
Permetrin är ett neurotoxin som påverkar axonen i insektets perifera och centrala nervsystemet genom interaktion med natriumkanaler.

1819/5000

5.2 Farmakokinetiska uppgifter
Produkten är indicerad för kutan administrering. Efter topisk applicering på djuret fördelas lösningen över huden.

Syntetiska pyretroider metaboliseras vanligtvis i däggdjur genom esterhydrolys, oxidation och konjugering och det finns ingen tendens till vävnadsackumulering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen
Butyldioxitol.

6.2 Blandbarhet
I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel

6.3 Hållbarhet
Hållbarhet för veterinärmedicinska läkemedlet som förpackat till salu: 2 år.

6,4. Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring
Förvaras vid högst 25 ° C.
Förvara i tätt sluten originalbehållare på ett torrt ställe.
Skydda mot ljus.

6.5 Förpackningens art och sammansättning
Behållarstorlek: 250 ml.
Containermaterial: Naturlig polyeten med hög densitet.
Stängning: Vit polypropylen skruvfodral med induktionsförsegling.
Doseringsanordning: Integrerad doseringskammare.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av oanvänd veterinärmedicinskt läkemedel eller avfallsmaterial som härrör från användningen av sådana produkter

Farligt för fisk och annat vattenlevande liv. Förorena inte dammar, vattenvägar eller diken med produkten eller den använda behållaren.

Eventuellt oanvänd veterinärmedicinskt läkemedel eller avfallsmaterial som härrör från sådana veterinärmedicinska läkemedel ska kasseras i enlighet med lokala krav.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
Vm 36057/4000

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE
27 januari 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
Augusti 2016