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