PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zitch Vet 40 mg/ml pour-on lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:
Permetrin (80:20) 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Butyldioxitol	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar och åsnor.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 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 appliceringen 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.
Se även avsnitt3.6.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka neurotoxiska 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.

3.6 Biverkningar

Hästar och åsnor:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Reaktion på applikationsstället. [1] Irritation på applikationsstället. [1] Håravfall på applikationsstället. [1] 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 (se avsnitt 3.5).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation
Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Var försiktig vid applicering av läkemedlet eftersom det kan ha en skadande inverkan på vissa plaster. Läkemedlet kan förlänga effekten av barbiturater.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Pour-on-applicering.

Hästar och åsnor: 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

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Tecken på toxicitet 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AC04.

4.2 Farmakodynamik

Permetrin tillhör klass 1 av pyretroider med avstötande verkan. Pyretroider påverkar de spänningsberoende natriumkanalerna hos ryggradsdjur och ryggradslösa djur. Pyretroider är så kallade ”öppen kanal-blockerare” som påverkar natriumkanalen genom att förlänga egenskaperna hos såväl aktiveringen som inaktiveringen, vilket leder till överdriven retbarhet hos parasiten och dödar den.

4.3 Farmakokinetik

Läkemedlet är avsedd för topikal administrering. Efter topikal administrering fördelas lösningen över huden.

Syntetiska pyretroider metaboliseras generellt hos däggdjur via esterhydrolys, oxidering och konjugering, och det finns ingen tendens till ackumulation i vävnader.
Permetrin klassificeras som en fotostabil syntetisk pyretroid med topikal verkan.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Tillslut flaskan väl och förvara den torrt. Fuktkänsligt.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av naturlig högdensitetspolyeten med skruvlock av vit polypropen med värmeförsegling i en förpackning av kartong. Flaskan är försedd med en integrerad doseringskammare med dosmarkeringar.

Förpackningsstorlek:
Flaska innehållande 250 ml.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Floris Holding BV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58570

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-04-09

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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