INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Zitch Vet., 40 mg/ml, pour-on, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Permethrin (80:20) 40 mg

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

3. Dyrearter

Til heste og æsler.

4. Indikationer

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

5. 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.

6. Særlige advarsler

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 indlægssedlen, 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.

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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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.
Drægtighed og laktation
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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.

Overdosis:
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.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder

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

7. Bivirkninger

Heste og æsler:

Hyppighed 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 tolerancetest nederst på halsen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Produktet er en brugsklar pour-on, opløsning, som bør administreres som 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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Påfør den afmålte dosis i ca. lige dele på manen og bagdelen, idet saddelområdet 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.

10. Tilbageholdelsestider

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

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da permethrin kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr.: 69062

Kartonæske med 250 ml HDPE-flaske, der er lukket med et skruelåg, og et integreret, gradueret dispenseringskammer som doseringsanordning.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

5. juli 2023

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederlandene

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederlandene

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Denmark
+45 7580 5050
info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.