

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS
(Summary of Product Characteristics)

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Z-ltch 40 mg/ml Lösung zum Auftragen für Pferde und Esel

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Permethrin (80:20) 40 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
2-(2-Butoxyethoxy)ethan-1-ol	

Klare, farblose bis hellgelbe, nicht wässrige Lösung zum Auftragen.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 Zieltierart(en)

Pferd und Esel.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur unterstützenden Behandlung des Sommerkezems aufgrund seiner Abwehrwirkung (Repellens) gegen blutsaugende Insekten der Gattung *Culicoides*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Equiden mit Lebererkrankung.

Nicht anwenden bei Katzen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Sommerkezem wird bekanntlich durch eine Überempfindlichkeit gegen Stiche von Mücken, wie z. B. Insekten der Gattung *Culicoides*, verursacht. Neben einer Behandlung sollten andere Maßnahmen ergriffen werden, um die Exposition gegenüber diesen Insekten nach Möglichkeit einzuschränken. Tierbesitzer sollten bei der Behandlung von Pferden mit Sommerkezem den Rat eines Tierarztes einholen. Ferner wird Tierbesitzern empfohlen, in Fällen von schwerem und behandlungsresistentem Sommerkezem den Rat eines Tierarztes einzuholen.

Waschen oder Regenexposition nach der Applikation des Tierarzneimittels kann den Schutz beeinträchtigen.

Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zur einer reduzierten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung zur Verwendung des Produkts sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -last oder des Risikos einer Infestation auf der Grundlage ihrer epidemiologischen Eigenschaften, für jedes einzelne Tier basieren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel darf nicht im Bereich vor den Ohren appliziert werden.

Achten Sie darauf, dass die Lösung nicht mit den Augen in Berührung kommt.

Falls versehentlich Lösungsspritzer in die Augen des Tieres gelangen, sollte das betroffene Auge sofort gründlich mit reichlich sauberem Wasser gespült und ein Tierarzt konsultiert werden.

Nicht in der Sattellage anwenden.

Vorgehensweise beim Patch-Test:

Ziehen Sie Schutzhandschuhe an und tragen Sie eine kleine Menge des Tierarzneimittels (ca. 1 ml) auf einen gut sichtbaren Bereich am Halsansatz des Tieres auf und reiben Sie es mit einem Tupfer in die Haut ein. Wickeln Sie den benutzten Tupfer in die Handschuhe ein und entsorgen Sie beides in sicherer Weise. Inspizieren Sie den Hautbereich, auf den das Tierarzneimittel aufgetragen wurde, nach 24 und 48 Stunden und beobachten Sie die Haut auf Anzeichen für eine Reaktion (Rötung, Schwellung, Schuppenbildung oder Exsudation).

Wenn eine Reaktion nach dem Patch-Test auftritt, wenden Sie das Tierarzneimittel bei diesem Tier nicht an.

Falls unerwünschte Reaktionen auftreten, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Etwaige daraus resultierende Hautreizungen sind nur von kurzer Dauer.

Siehe auch Abschnitt 3.6.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann neurotoxische Wirkungen sowie Haut- und Augenreizungen hervorrufen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, Stiefeln und Chemieschutz-Handschuhen z. B. aus Latex, PVC oder Nitril, zu tragen. Bei versehentlichem Verschütten der Lösung auf die Haut oder bei Kontakt mit den Augen sind die betroffenen Stellen sofort mit Wasser zu spülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

In einem gut belüfteten Bereich anwenden.

Stellen Sie sicher, dass der behandelte Hautbereich trocken ist, bevor es zum Hautkontakt mit dem behandelten Tier kommt.

Bei versehentlicher Exposition unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Tierfuttermitteln fernhalten.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Permethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel kann eine schädliche Wirkung auf Wasserorganismen und Bienen haben.

Teiche, Wasserläufe oder Wassergräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behältnis kontaminiert werden.

3.6 Nebenwirkungen
Pferde und Esel:

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Reaktion am Anwendungsort ¹ , Reizung am Anwendungsort ¹ , Haarausfall am Anwendungsort ¹ , Alopezie am Anwendungsort ¹
---	---

¹ Manche Pferde, insbesondere Araberpferde mit sensibler Haut, können auf die Behandlung mit dem Tierarzneimittel mit Anzeichen einer Hautreizung oder Überempfindlichkeit reagieren. Bei solchen Pferden wird empfohlen, einen kleinen Patch-Test am Halsansatz durchzuführen (siehe Abschnitt 3.5).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Applikation des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, da es unerwünschte Wirkungen auf bestimmte Kunststoffe haben kann.

Durch das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Barbituraten verlängert sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftragen auf das Fell.

Pferde und Esel: 4 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 ml pro 10 kg Körpergewicht bis maximal 40 ml.

Dosierungsangaben

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

Applizieren Sie die abgemessene Dosis zu etwa gleichen Teilen auf den Mähnenansatz und den Rumpf, wobei die Sattellage auszusparen ist. Die Behandlung sollte zu Beginn der Sommerrekem-Saison begonnen werden. Für die meisten Pferde und Esel ist eine einmal wöchentliche Behandlung ausreichend.

Wenn bei Pferden und Eseln eine Fellpflege vorgenommen werden soll, ist das Tierarzneimittel danach zu applizieren.

- 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Anzeichen für eine Toxizität bei Equiden sind Tremor, Übererregbarkeit, Salivation, Choreoathetose und Paralyse. Diese Anzeichen treten rasch auf und die betroffenen Tiere erholen sich in der Regel innerhalb von einer Woche. Es gibt kein spezifisches Antidot, aber es kann eine symptomatische Therapie durchgeführt werden, wenn es als notwendig erachtet wird.
- 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen
Nicht zutreffend.
- 3.12 Wartezeiten
Nicht zugelassen für die Anwendung bei Pferden oder Eseln, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QP53AC04.

4.2 Pharmakodynamik

Permethrin gehört zur Klasse der Typ I-Pyrethroide, mit repellierender Wirkung handelt. Pyrethroide wirken auf die spannungsabhängigen Natriumkanäle von Wirbeltieren und Wirbellosen. Pyrethroide sind sogenannte „open channel“-Blocker“, die auf den Natriumkanal wirken, indem sie sowohl die Aktivierungs- als auch die Inaktivierungseigenschaften verlangsamen und somit zur Übererregbarkeit und zum Tod des Parasiten führen.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung auf der Haut indiziert. Nach der topischen Anwendung wird die Lösung über die Haut des Tieres verteilt.

Synthetische Pyrethroide werden von Säugetieren in der Regel mittels Esterhydrolyse, Oxidation und Konjugation verstoffwechselt und es besteht keine Tendenz zur Anreicherung im Gewebe. Permethrin wird als ein lichtbeständiges synthetisches Pyrethroid klassifiziert und entfaltet eine topische Wirkung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus natürlichem Polyethylen hoher Dichte, verschlossen mit einem weißen Polypropylen-Schraubverschluss mit Induktionsversiegelung, in einem Umkarton. Die Flasche enthält eine integrierte graduierte Dispensierkammer als Dosiervorrichtung.

Packungsgrößen:

Flasche mit 250 ml.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Floris Holding BV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402635.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27 Januar 2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

...

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).