

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zetronil 40 mg/ml roztwór do polewania

BE, DE, IE, IT, PT, UK (NI): Z-Itch 40 mg/ml pour-on solution

SE: Zitch Vet 40 mg/ml Pour-on Solution

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Permetryna (80:20) 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Glikolu dietylenowego monobutyłowy eter	

Klarowny, bezbarwny do bladożółtego, niewodny roztwór do polewania.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie i osły.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania jako produkt pomocniczy w kontroli występowania lipcówki, z uwagi na działanie odstrasżające wobec owadów gryzących *Culicoides* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt koniowatych z chorobą wątroby.

Nie stosować u kotów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Uważa się, że przyczyną występowania lipcówki jest nadwrażliwość na ukąszenia owadów latających *Culicoides* spp. Na ile będzie to możliwe, oprócz leczenia, należy wdrożyć inne środki, aby zminimalizować narażenie na kontakt z takimi owadami. Wskazane jest, aby właściciele zwierząt zasięgnęli porady lekarza weterynarii w zakresie opieki nad końmi z lipcówką, aby uzyskać poradę w ciężkich przypadkach lipcówki, lub tych przypadkach schorzenia, które nie wykazują odpowiedzi na leczenie. Mycie lub ekspozycja na deszcz po aplikacji weterynaryjnego produktu leczniczego może wpłynąć na stopień ochrony.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną i prowadzić do obniżenia skuteczności.

Decyzja o zastosowaniu produktu powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia na podstawie cech epidemiologicznych, dla każdego zwierzęcia z osobna.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie należy aplikować weterynaryjnego produktu leczniczego w miejscach zlokalizowanych przed uszami zwierzęcia.

Należy unikać kontaktu z oczami.

W razie przypadkowego dostania się produktu do oka zwierzęcia, należy niezwłocznie i dokładnie przemyć narażone oko obfitą ilością czystej wody, oraz zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii. Nie stosować w miejscu zakładania siodła.

Procedura wykonania testu skórniego:

Używając rękawic ochronnych, należy nanieść niewielką ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (ok. 1 ml) w łatwym do zlokalizowania miejscu u nasady szyi zwierzęcia i wetrzeć w skórę za pomocą wacika. Zawinąć zużyty wacik w rękawice i bezpiecznie usunąć. Po upływie 24 i 48 godzin po aplikacji, należy zbadać miejsce, na które został naniesiony weterynaryjny produkt leczniczy, obserwując skórę pod kątem objawów reakcji (zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie lub wysięk).

Jeżeli po wykonaniu testu skórniego wystąpi reakcja, nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierzęcia.

Jeżeli wystąpią reakcje niepożądane, należy natychmiast przerwać leczenie.

Wszelkie powstałe podrażnienia skóry są krótkotrwałe.

Patrz również punkt 3.6.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć działanie neurotoksyczne oraz powodować podrażnienie skóry i oczu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież i obuwie ochronne, a także odporne chemicznie rękawice, wykonane np. z gumy, polichlorku winylu, lub nitrilu. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się do oczu, przemyć natychmiast narażone miejsce wodą.

Po użyciu umyć ręce.

Stosować w dobrze wentylowanej przestrzeni.

Przed bezpośrednim kontaktem ze skórą zwierzęcia należy upewnić się, że miejsce aplikacji produktu jest suche.

Po przypadkowym kontakcie z produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Przechowywać z dala od żywności napojów i pasz dla zwierząt.

Osoby o znanej nadwrażliwości na permetrynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć niekorzystne działanie na organizmy wodne i pszczoły. Nie usuwać produktu lub pustego opakowania do stawów, cieków wodnych lub rowów.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie i osły:

Częstość nieokreślona (Nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych).	Reakcja w miejscu zastosowania ¹ , Podrażnienie w miejscu zastosowania ¹ , Wypadanie sierści w miejscu zastosowania ¹ , Łysienie w miejscu zastosowania ¹
---	---

¹ Leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym może prowadzić do wystąpienia objawów w postaci podrażnienia lub nadwrażliwości skóry u niektórych ras koni, zwłaszcza charakteryzujących się cienką skórą koni typu arabskiego. U takich osobników zaleca się przeprowadzenie ograniczonego testu skórnoego u nasady szyi (patrz punkt 3.5).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas stosowania, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może mieć niepożądane działanie na niektóre typy tworzyw sztucznych. Weterynaryjny produkt leczniczy może przedłużać działanie barbituranów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do stosowania przez polewanie.

Konie i osły: 4 mg/kg masy ciała, co odpowiada 1,0 ml na 10 kg masy ciała, do maksymalnej objętości 40 ml.

Wskazówki dawkowania

Masa ciała (kg)	100	200	250	300	≥400
Objętość dawki (ml)	10	20	25	30	40

Odmierzoną dawkę należy aplikować w mniej więcej równych proporcjach na grzywie i zadzie, omijając jednocześnie miejsce nałożenia siodła. Leczenie należy rozpocząć na początku sezonu występowania lipcówki. Leczenie raz na tydzień powinno być wystarczające dla większości koni i osłów.

Jeśli konie i osły mają być poddane pielęgnacji, weterynaryjny produkt leczniczy należy aplikować po dokonaniu tej czynności.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Objawy toksyczne u koniowatych obejmują drgawki, nadpobudliwość, ślinienie się, choreoatetozę oraz paraliż. Objawy te ustępują bardzo szybko, a zwierzęta wracają do zdrowia na ogół w ciągu

tygodnia. Specyficzne antidotum nie istnieje, niemniej jeśli będzie to konieczne można zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Niedopuszczony do stosowania u koni i osłów przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QP53AC04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Permetryna należy to klasy piretroidów typu I o działaniu odstraszającym. Pyretroidy działają na bramkowane napięciem kanały sodowe u kręgowców i bezkręgowców. Pyretroidy są tak zwanymi „blokerami kanału otwartego”, których wpływ na kanał sodowy polega na spowalnianiu właściwości aktywacji i inaktywacji, prowadząc w ten sposób do nadmiernej pobudliwości i śmierci pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do podania na skórę. Po aplikacji miejscowej, roztwór jest rozprowadzany po powierzchni skóry.

U ssaków, syntetyczne pyretroidy są na ogół metabolizowane poprzez hydrolizę, utlenianie i koniugację estrów, nie wykazując tendencji do akumulacji w tkankach. Permetryna klasyfikowana jest jako fotostabilny pyretroid syntetyczny o działaniu miejscowym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w suchym miejscu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięta białą, polipropylenową zakrętką z uszczelką indukcyjną, w pudełku tekturowym. Butelka zawiera zintegrowany dozownik kalibrowany z podziałką służącą do odmierzania dawek.

Wielkość opakowania:

Butelka zawierająca 250 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktów leczniczych lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ permetryna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Floris Holding BV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3201/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/07/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).