

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Z-Itch 40 mg/ml Solução para unção contínua

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Permetrina (80:20) 40 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilo dioxitol	

Uma solução transparente para unção contínua, incolor a amarelo-pálido, não-aquosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos e burros.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para administração como auxiliar no controlo da dermatite estival equina devido ao seu efeito repelente sobre o inseto picador *Culicoides* spp.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a equídeos que sofram de doença hepática.

Não administrar a gatos.

3.4 Advertências especiais

Acredita-se que a dermatite estival equina é causada por uma hipersensibilidade às picadas de insetos voadores, por exemplo, as espécies de *Culicoides*. Além do tratamento, outras medidas devem ser tomadas para reduzir a exposição a tais insetos quando for exequível. Pode ser apropriado para os proprietários procurarem aconselhamento médico-veterinário sobre o tratamento de cavalos com dermatite estival equina. Também se recomenda que os proprietários procurem o médico veterinário em casos graves de dermatite estival equina e em casos de dermatite estival equina que não respondem a tratamento.

O banho ou exposição à chuva após a aplicação do medicamento veterinário pode afetar a proteção.

O uso desnecessário de antiparasíticos ou o uso divergente das instruções dadas no RCM pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, especificamente para cada animal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

O medicamento veterinário não pode ser aplicado à frente das orelhas.

Aplicar com precaução de forma a evitar o contacto com os olhos.

No caso de derrame acidental nos olhos do animal, o olho afetado deve ser muito bem lavado, imediatamente, com quantidade abundante de água limpa e consultar o médico veterinário.

Não tratar a área da sela.

Procedimento para o teste de adesivos:

Usando luvas de proteção, aplicar uma pequena quantidade do medicamento veterinário (cerca de 1 ml) numa área identificável na base do pescoço do animal e esfregar na pele com uma zaragatoa. Embrulhar a zaragatoa usada nas luvas e eliminá-la em segurança. Nas 24 e 48 horas após a aplicação, examinar a área onde o medicamento veterinário foi aplicado e observar a pele para verificar sinais de reação (vermelhidão, inchaço, descamação ou exsudação).

Se ocorrer uma reação após o teste do adesivo, não utilizar o medicamento veterinário no animal.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

Qualquer irritação cutânea resultante é de curta duração.

Ver também a secção 3.6.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar efeitos neurotóxicos além de irritação da pele e dos olhos. Equipamento de proteção pessoal incluindo vestuário de proteção, botas e luvas resistentes a químicos como de borracha, PVC ou nitrilo devem ser usados ao manusear este medicamento veterinário. No caso de derrame acidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos após a aplicação.

Aplicar em áreas bem ventiladas.

Garantir que a área tratada está seca antes de permitir o contacto da pele com o animal tratado.

Em caso de exposição acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Manter longe de alimentos, bebidas e rações alimentares para animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à permetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário pode afetar negativamente os organismos aquáticos e as abelhas. Não contaminar lagoas, cursos de água nem valas com o medicamento ou o recipiente usado.

3.6 Eventos adversos

Cavalos e burros

Frequência indeterminada (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação no local de aplicação ¹ , Irritação no local de aplicação ¹ , Perda de pelo no local de aplicação ¹ , Alopecia no local da aplicação ¹
--	---

¹ Alguns cavalos, particularmente aqueles de pele fina do tipo árabe, podem apresentar sinais de irritação ou hipersensibilidade da pele ao tratamento com o medicamento veterinário. Nestes animais, recomenda-se um pequeno adesivo de teste na base do pescoço (ver secção 3.5).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve ser tomado cuidado ao aplicar o medicamento veterinário pois pode ter um efeito adverso sobre certos plásticos.

O medicamento veterinário pode prolongar o efeito de barbitúricos.

3.9 Posologia e via de administração

Utilização em unção contínua.

Cavalos e burros: 4 mg/kg peso corporal, equivalente a 1,0 ml por 10 kg peso corporal a um máximo de 40 ml.

Indicações de dosagem

Peso corporal (kg)	100	200	250	300	≥400
Volume da dose (ml)	10	20	25	30	40

Aplicar a dose medida em proporções aproximadamente iguais na crina e garupa, evitando a área da sela. O tratamento deve começar no início da estação da dermatite estival. O tratamento uma vez por semana deve ser suficiente para a maioria dos cavalos e burros.

Se os cavalos e os burros precisarem de ser preparados, aplicar o medicamento veterinário depois da preparação (*grooming*).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência, antídotos)

Os sinais de toxicidade em equídeos consistem em tremores, hiperexcitabilidade, salivação, coreoatetose e paralisia. Os sinais desaparecem rapidamente e os animais recuperam, geralmente dentro de uma

semana. Não existe um antídoto específico, mas pode ser administrado tratamento sintomático se for considerado necessário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não autorizada a administração a cavalos e burros destinados a consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AC04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Permetrina pertence à classe Tipo I de piretroides, com atividade repelente. Os piretroides afetam a voltagem dos portões dos canais de sódio em vertebrados e invertebrados. Os piretroides também são chamados “bloqueadores de canal aberto” afetando o canal de sódio ao retardarem tanto as propriedades de ativação como de inativação, levando assim a hiperexcitabilidade e morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário é indicado para administração cutânea. Após a aplicação tópica, a solução é distribuída sobre a pele.

Os piretroides sintéticos são geralmente metabolizados em mamíferos através da hidrólise, oxidação e conjugação de éster, e não há tendência para acumulação nos tecidos.

A Permetrina é classificada como um piretroide sintético fotoestável e atua topicamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente original. Manter o frasco bem fechado e conservar em local seco para proteger da humidade.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno natural de alta densidade fechado com uma tampa de rosca em polipropileno branco, com selo de indução em caixa de cartão. O frasco inclui uma câmara de dosagem graduada integral como dispositivo doseador.

Tamanhos de embalagens:

Frasco contendo 250 ml

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, pois a permetrina pode ser perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Floris Holding BV

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1377/01/20RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12 de novembro de 2020

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Z-Itch 40 mg/ml Solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 40 mg permetrina (80:20)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos e burros

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção contínua.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não autorizada a administração em cavalos e burros destinados a consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente original.

Manter o frasco bem fechado e conservar em local seco para proteger da humidade.

Manter o frasco na embalagem externa para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Floris Holding BV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1377/01/20RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Z-Itch 40 mg/ml Solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 40 mg permetrina (80:20)

3. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos e burros

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Administração por unção contínua.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Não autorizada a administração em cavalos e burros destinados a consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar no recipiente original.
Manter o frasco bem fechado e conservar em local seco para proteger da humidade.
Manter o frasco na embalagem externa para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Floris Holding BV

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Z-Itch 40 mg/ml Solução para unção contínua

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Permetrina (80:20) 40 mg

Uma solução transparente para unção contínua, incolor a amarelo-pálido, não aquosa.

3. Espécies-alvo

Cavalos e burros.

4. Indicações de utilização

Para administração como auxiliar no controlo da dermatite estival equina devido ao seu efeito repelente sobre o inseto picador *Culicoides* spp.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a equídeos que sofram de doença hepática.

Não administrar a gatos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Acredita-se que a dermatite estival equina é causada por uma hipersensibilidade às picadas de insetos voadores, por exemplo, as espécies de *Culicoides*. Além do tratamento, outras medidas devem ser tomadas para reduzir a exposição a tais insetos quando for exequível. Pode ser apropriado para os proprietários procurarem aconselhamento médico-veterinário sobre o tratamento de cavalos com dermatite estival equina. Também se recomenda que os proprietários procurem o médico veterinário em casos graves de dermatite estival equina e em casos de dermatite estival equina que não respondem a tratamento.

O banho ou exposição à chuva após a aplicação do medicamento veterinário pode afetar a proteção.

O uso desnecessário de antiparasíticos ou o uso divergente das instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, especificamente para cada animal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

O medicamento veterinário não pode ser aplicado à frente das orelhas.

Aplicar com precaução de forma a evitar o contacto com os olhos.

No caso de derrame acidental nos olhos do animal, o olho afetado deve ser muito bem lavado, imediatamente, com quantidade abundante de água limpa e consultar o médico veterinário.

Não tratar a área da sela.

Procedimento para o teste de adesivos:

Usando luvas de proteção, aplicar uma pequena quantidade do medicamento veterinário (cerca de 1 ml) numa área identificável na base do pescoço do animal e esfregar na pele com uma zaragatoa. Embrulhar a zaragatoa usada nas luvas e eliminá-la em segurança. Nas 24 e 48 horas após a aplicação, examinar a área onde o medicamento veterinário foi aplicado e observar a pele para verificar sinais de reação (vermelhidão, inchaço, descamação ou exsudação).

Se ocorrer uma reação após o teste do adesivo, não utilizar o medicamento veterinário no animal.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

Qualquer irritação cutânea resultante é de curta duração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar efeitos neurotóxicos além de irritação da pele e dos olhos.

Equipamento de proteção pessoal incluindo vestuário de proteção, botas e luvas resistentes a químicos como de borracha, PVC ou nitrilo devem ser usados ao manusear este medicamento veterinário. No caso de derrame acidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos após a aplicação.

Aplicar em áreas bem ventiladas.

Garanta que a área tratada está seca antes de permitir o contacto da pele com o animal tratado.

Em caso de exposição acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.

Manter longe de alimentos, bebidas e rações alimentares para animais.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à permetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário pode afetar negativamente os organismos aquáticos e as abelhas. Não contaminar lagoas, cursos de água nem valas com o medicamento ou o recipiente usado.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Deve ser tomado cuidado ao aplicar o medicamento veterinário pois pode ter um efeito adverso sobre certos plásticos.

O medicamento veterinário pode prolongar o efeito de barbitúricos.

Sobredosagem:

Os sinais de toxicidade em equídeos consistem em tremores, hiperexcitabilidade, salivação, coreoatetose e paralisia. Os sinais desaparecem rapidamente e os animais recuperam, geralmente dentro de uma semana. Não existe um antídoto específico, mas pode ser administrado tratamento sintomático se for considerado necessário.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversas

Cavalos e burros

Frequência indeterminada (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Reação no local de aplicação ¹, Irritação no local de aplicação ¹, Perda de pelo no local de aplicação ¹, Alopecia no local da aplicação¹

¹Alguns cavalos, particularmente aqueles de pele fina do tipo árabe, podem apresentar sinais de irritação ou hipersensibilidade da pele ao tratamento com o medicamento veterinário. Nestes animais, recomenda-se um teste de alergia cutânea na base do pescoço.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário é uma solução pronta a usar, de unção contínua, que deve ser administrada a uma taxa de 4 mg/kg peso corporal, equivalente a 1,0 ml por 10 kg peso corporal a um máximo de 40 ml.

Indicações de dosagem

Peso corporal (kg)	100	200	250	300	≥400
Volume da dose (ml)	10	20	25	30	40

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aplicar a dose medida em proporções aproximadamente iguais na crina e garupa, evitando a área da sela. O tratamento deve começar no início da estação da dermatite estival. O tratamento uma vez por semana deve ser suficiente para a maioria dos cavalos e burros.

Se os cavalos e os burros precisarem de ser preparados, aplicar o medicamento veterinário depois da preparação (*grooming*).

10. Intervalo de segurança

Não autorizada a administração em cavalos e burros destinados a consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente original. Manter o frasco bem fechado e conservar em local seco para proteger da humidade.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, pois a permetrina pode ser perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1377/01/20RFVPT

Embalagem de cartão com frasco de 250 ml, em polietileno de alta densidade, com tampa de enroscar e uma câmara graduada de dispensa integral como dispositivo de dosagem.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Países Baixos
+31(0)73 656 76 47
pharmacovigilance@florispharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Países Baixos

17. Outras informações