

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KILTIX ovratnica za male pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

Flumetrin 22,5 mg/g

Propoksar 100 mg/g

	Dolžina	Teža	Propoksar	Flumetrin
Kiltix ovratnica za male pse	38 cm	12,5 g	1,25 g	0,28 g

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Ovratnica

Rumena

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uničevanje in zatiranje klopov (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in bolh (*Ctenocephalides canis / felis*) pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na živalih z mehansko zaporo prebavil ali sečil, bronhialno astmo ali drugimi pljučnimi in srčno-žilnimi boleznimi.

Ne uporabite pri mladičih, starih manj kot tri mesece.

Ne uporabite pri živalih s poškodovano kožo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za optimalno zaščito živali s košato, skodrano ali mastno dlako, jih je potrebno pred namestitvijo ovratnice okopati s šamponom. Učinkovitost ovratnice se lahko zmanjša, če je žival večkrat mokra (dež, plavanje, kopanje). Če je možno, zamenjajte ovratnico preden se zmanjša njena učinkovitost.

Bolhe se pogosto naselijo na ležišču in v okolici živali (preproge in zavese), ki jo morate redno čistiti s sesalnikom in popršiti z primernim insekticidom. Le tako boste zmanjšali število bolh v okolici in podaljšali učinkovitost ovratnice proti novim infestacijam psa.

Klopi običajno odmrjejo in odpadejo z gostitelja v 72 urah po infestaciji, ne da bi prej sesali kri. Pritrditve posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Iz tega razloga ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi, v primeru neugodnih pogojev.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ovratnica je namenjena zunanji uporabi kot akaricid in insekticid in jo psi ne smejo zaužiti.

Simptomi zastrupitve s karbamatom, kot so slinjenje, zoženje zenice, bruhanje ali driska, se lahko pojavijo zlasti, kadar je ovratnica prežvečena ali zaužita.

Če se pojavijo klinični znaki zastrupitve s karbamatom, zdravljenje obsega simptomatske ukrepe in intravenskega dajanja antidota atropina. Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali veterinarjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Shranjujte ločeno od hrane in krmil.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovini propoksur ali flumetrin ali katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Otroci naj se izogibajo stiku z živalmi, ki nosijo Kiltix ovratnico.

Ne igrajte se z ovratnico, to velja predvsem za otroke.

Ne sesajte ali žvečite ovratnico, to velja predvsem za otroke.

Izogibajte se kontaktu z ustno sluznico, kožo in očmi.

Ob uporabi zdravila ne pijte, jejte in kadite.

Po rokovanju z ovratnico si temeljito umijte roke z milom in vodo.

To zdravilo vsebuje karbamat (propoksur). V primeru znakov zastrupitve poiščite medicinsko pomoč.

Drugi previdnostni ukrepi za preprečevanje tveganja za okolje

Ne dovolite psu, da bi plaval z nameščeno ovratnico v vodah, kjer so prisotni vodni organizmi.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko lahko opazimo spremembe v obnašanju, kot so agitacija ali letargija.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije na mestu aplikacije, kot so pruritus, eritem, lezije in izguba dlak.

Pri nekaterih živalih se lahko po namestitvi ovratnice pojavi rahlo srbenje in kožna rdečica.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo simptomi, kot so bruhanje, driska ali slinjenje.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zaradi omejenih podatkov iz kliničnih študij, v obdobju brejosti in laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte sočasno z ostalimi akaricidi ali insekticidi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za male pse uporabite ovratnico dolgo 38 cm (12,5 g).

Samo za zunanjo uporabo.

Ovratnica začne delovati v 24 urah po namestitvi. Po namestitvi deluje ovratnica do 7 mesecev, če jo nosi žival neprekinjeno. Obdobje učinkovitosti ovratnice je odvisno od dolžine, gostote in stanja dlake, aktivnosti psa in stopnje infestacije iz okolja.

Nasveti o pravilni uporabi zdravila:

Tik pred uporabo vzemite ovratnico iz zaščitne ovojnine, poravnajte in odstranite plastične nosilce na notranji strani ovratnice. Ovratnico ohlapno pritrdite živali okoli vratu (med ovratnico in vratom naj bo prostora za dva prsta) in potegnite presežek ovratnice skozi zaponko.

Odrežite presežek, ki je daljši od 2 cm. Vsakršne ostanke ali dele ovratnice takoj zavržite. Redno preverjajte, ali je ovratnica pravilno nameščena.

Pes naj ima ovratnico nameščeno ves čas, razen pred kopanjem ali plavanjem psu odstranite ovratnico in jo ponovno namestite na suho dlako. Ovratnica deluje protizajedavsko med gibanjem ali mirovanjem živali.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Zaradi načina delovanja ovratnice ni pričakovati znakov prevelikega odmerjanja. V obsežnih nadzorovanih raziskavah, pri katerih so sočasno namestili po dve ovratnici Kiltix za velike pse psom različnih pasem, starosti in teže, ni bilo opaziti znakov lokalne ali sistemske preobčutljivosti, povezane z zdravljenjem (klinična kemija, hematologija, holinesteraza, urin, parameter obnašanja).

Znaki zastrupitve s karbamatom, kot so slinjenje, konstrikcija zenice, bruhanje in diareja, se lahko pojavijo predvsem po žvečenju ali zaužitju.

V primeru kliničnih znakov zastrupitve s karbamatom poiščite nasvet veterinarja. Živali zdravimo simptomatično in intravensko apliciramo protistrup - atropinijev sulfat.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi, piretrini in piretroidi, flumetrin, kombinacije

Oznaka ATC Vet: QP53AC55

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Antiparazitik z akaricidnim in insekticidnim delovanjem.

Kiltix ovratnica je antiparazitik za zatiranje klopov in bolh na psih in vsebuje učinkovini propoksur in flumetrin.

Propoksur

Propoksur je ektoparazitocid iz skupine karbamatov. Pri zajedavcih zavira aktivnost acetilholinesteraze, zaradi tega pride do prekomernega kopičenja acetilholina, ki se sprošča po naravni poti ter uničuje bolhe in klope.

Flumetrin

Flumetrin je ektoparazitocid iz skupine sintetičnih piretroidov (α -ciano-piretroid, piretroid tipa II), ki vpliva na prepustnost kanalov za natrijeve ione v živčnih celicah zajedavca, kar ima za posledico dolge nize ponavljajočih se trzlajev in drgetanje, ki povzročijo paralizo zajedavca.

Ioni Na^+ in K^+ prehajajo skozi aksonske membrane z različno hitrostjo in na različne načine. Poleg tega, da flumetrin hitro uničuje bolhe, deluje tudi repeletno na mrčes, kar zmanjša invadiranost z bolhami na zdravljenih živali. Flumetrin ima izrazite akaricidne lastnosti.

5.2 Farmakokinetični podatki

Ko se začeta učinkovini sproščati iz ovratnice, se porazdelita po dlaki živali v učinkovitih akaricidnih in insekticidnih koncentracijah. V nadzorovanih laboratorijskih poskusih ter pri poskusih na terenu je bila dokazano, da ovratnica Kiltix, ki vsebuje omenjeno kombinacijo učinkovin, signifikantno učinkoviteje zatira klope in bolhe ter je njeno delovanje signifikatno daljše v primerjavi z ovratnicami, ki vsebujejo le eno od obeh učinkovin. Na podlagi dermalnega LD₅₀ (>5000 mg/kg telesne mase) pri kuncu ter izsledkov ciljnih raziskav o varnosti uporabe pri živalih je bilo ugotovljeno, da je dermalna resorpcija zanemarljiva in zato se ne pričakuje sistemskega delovanja obeh učinkovin pri zdravljenih živalih.

5.3 Okoljski podatki

To zdravilo je zelo toksično za vodne organizme, ptice in čebele.
To zdravilo ima lahko dolgoročne neželene posledice v vodnem okolju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

dibutiladipat
propilenglikol dioktanoat didekanoat
epoksidirano sojino olje
stearinska kislina
titanov dioksid (E171)
železov oksid (E 172)
polivinilklorid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z eno ovratnico v plastični vrečki.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Neuporabljeno zdravilo, odpadni material ali prazen vsebnik varno zavržete v skladu z lokalnimi zahtevami. To zdravilo je zelo toksično za vodne organizme, ptice in čebele. Ne dovolite psu, da bi plaval z nameščeno ovratnico v vodah, kjer so prisotni vodni organizmi.
To zdravilo ima lahko dolgoročne neželene posledice v vodnem okolju.
Vsebnika ne uporabljajte ponovno. Prazen vsebnik uničite ali zavržete v skladu z lokalnimi predpisi.
Z neuporabljenim zdravilom ne onesnažujte rek, rezervoarjev, vodotokov, jezov in drugih virov vode.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen 51368, Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0476/001 – Kiltix ovratnica za male pse

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.02.2001

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 10.12.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.6.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KILTIX ovratnica za srednje velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

Flumetrin 22,5 mg/g

Propoksar 100 mg/g

	Dolžina	Teža	Propoksar	Flumetrin
Kiltix ovratnica za srednje velike pse	53 cm	30,2 g	3,02 g	0,68 g

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Ovratnica

Rumena

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uničevanje in zatiranje klopov (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in bolh (*Ctenocephalides canis / felis*) pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na živalih z mehansko zaporo prebavil ali sečil, bronhialno astmo ali drugimi pljučnimi in srčno-žilnimi boleznimi.

Ne uporabite pri mladičih, starih manj kot tri mesece.

Ne uporabite v primeru poškodb kože.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za optimalno zaščito živali s košato, skodrano ali mastno dlako, jih je potrebno pred namestitvijo ovratnice okopati s šamponom. Učinkovitost ovratnice se lahko zmanjša, če je žival večkrat mokra (dež, plavanje, kopanje). Če je možno, zamenjajte ovratnico preden se zmanjša njena učinkovitost.

Bolhe se pogosto naselijo na ležišču in v okolici živali (preproge in zavese), ki jo morate redno čistiti s sesalnikom in popršiti z primernim insekticidom. Le tako boste zmanjšali število bolh v okolici in podaljšali učinkovitost ovratnice proti novim infestacijam psa.

Klopi običajno odmrjejo in odpadejo z gostitelja v 72 urah po infestaciji, ne da bi prej sesali kri. Pritrditve posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Iz tega razloga ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi, v primeru neugodnih pogojev.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ovratnica je namenjena zunanji uporabi kot akaricid in insekticid in jo psi ne smejo zaužiti.

Simptomi zastrupitve s karbamatom, kot so slinjenje, zoženje zenice, bruhanje ali driska, se lahko pojavijo zlasti, kadar je ovratnica prežvečena ali zaužita.

Če se pojavijo klinični znaki zastrupitve s karbamatom, zdravljenje obsega simptomatske ukrepe in intravenskega dajanja antidota atropina. Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali veterinarjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Shranjujte ločeno od hrane in krmil.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovini propoksur ali flumetrin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Otroci naj se izogibajo stiku z živalmi, ki nosijo Kiltix ovratnico.

Ne igrajte se z ovratnico, to velja predvsem za otroke.

Ne sesajte ali žvečite ovratnico, to velja predvsem za otroke.

Izogibajte se kontaktu z ustno sluznico, kožo in očmi.

Ob uporabi zdravila ne pijte, jejte in kadite.

Po rokovanju z ovratnico si temeljito umijte roke z milom in vodo.

To zdravilo vsebuje karbamat (propoksur). V primeru znakov zastrupitve poiščite medicinsko pomoč.

Drugi previdnostni ukrepi za preprečevanje tveganja za okolje

Ne dovolite psu, da bi plaval z nameščeno ovratnico v vodah, kjer so prisotni vodni organizmi.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko lahko opazimo spremembe v obnašanju, kot so agitacija ali letargija.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije na mestu aplikacije, kot so pruritus, eritem, lezije in izguba dlak.

Pri nekaterih živalih se lahko po namestitvi ovratnice pojavi rahlo srbenje in kožna rdečica.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo simptomi, kot so bruhanje, driska ali slinjenje.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zaradi omejenih podatkov iz kliničnih študij, v obdobju brejosti in laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte sočasno z ostalimi akaricidi ali insekticidi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za srednje velike pse uporabite ovratnico dolgo 53 cm (30,2 g).

Samo za zunanjo uporabo.

Ovratnica začne delovati v 24 urah po namestitvi. Po namestitvi deluje ovratnica do 7 mesecev, če jo nosi žival neprekinjeno. Obdobje učinkovitosti ovratnice je odvisno od dolžine, gostote in stanja dlake, aktivnosti psa in stopnje infestacije iz okolja.

Nasveti o pravilni uporabi zdravila:

Tik pred uporabo vzemite ovratnico iz zaščitne ovojnine, poravnajte in odstranite plastične nosilce na notranji strani ovratnice. Ovratnico ohlapno pritrdite živali okoli vratu (med ovratnico in vratom naj bo prostora za dva prsta) in potegnite presežek ovratnice skozi zaponko. Odrežite presežek, ki je daljši od 2 cm. Vsakršne ostanke ali dele ovratnice takoj zavržite. Redno preverjajte, ali je ovratnica pravilno nameščena.

Pes naj ima ovratnico nameščeno ves čas, razen pred kopanjem ali plavanjem psu odstranite ovratnico in jo ponovno namestite na suho dlako. Ovratnica deluje protizajedavsko med gibanjem ali mirovanjem živali.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Zaradi načina delovanja ovratnice ni pričakovati znakov prevelikega odmerjanja. V obsežnih nadzorovanih raziskavah, pri katerih so sočasno namestili po dve ovratnici Kiltix za velike pse psom različnih pasem, starosti in teže, ni bilo opaziti znakov lokalne ali sistemske preobčutljivosti, povezane z zdravljenjem (klinična kemija, hematologija, holinesteraza, urin, parameter obnašanja).

Znaki zastrupitve s karbamatom, kot so slinjenje, konstrikcija zenice, bruhanje in diareja, se lahko pojavijo predvsem po žvečenju ali zaužitju.

V primeru kliničnih znakov zastrupitve s karbamatom poiščite nasvet veterinarja. Živali zdravimo simptomatično in intravensko apliciramo protistrup - atropinijev sulfat.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi, piretrini in piretroidi, flumetrin, kombinacije

Oznaka ATC Vet: QP53AC55

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Antiparazitik z akaricidnim in insekticidnim delovanjem.

Kiltix ovratnica je antiparazitik za zatiranje klopov in bolh na psih in vsebuje učinkovini propoksur in flumetrin.

Propoksur

Propoksur je ektoparazitocid iz skupine karbamatov. Pri zajedavcih zavira aktivnost acetilholinesteraze, zaradi tega pride do prekomernega kopičenja acetilholina, ki se sprošča po naravni poti ter uničuje bolhe in klope.

Flumetrin

Flumetrin je ektoparazitocid iz skupine sintetičnih piretroidov (α -ciano-piretroid, piretroid tipa II), ki vpliva na prepustnost kanalov za natrijeve ione v živčnih celicah zajedavca, kar ima za posledico dolge nize ponavljajočih se trzlajev in drgetanje, ki povzročijo paralizo zajedavca.

Ioni Na^+ in K^+ prehajajo skozi aksonske membrane z različno hitrostjo in na različne načine. Poleg tega, da flumetrin hitro uničuje bolhe, deluje tudi repeletno na mrčes, kar zmanjša invadiranost z bolhami na zdravljenih živali. Flumetrin ima izrazite akaricidne lastnosti.

5.2 Farmakokinetični podatki

Ko se začeta učinkovini sproščati iz ovratnice, se porazdelita po dlaki živali v učinkovitih akaricidnih in insekticidnih koncentracijah. V nadzorovanih laboratorijskih poskusih ter pri poskusih na terenu je bila dokazano, da ovratnica Kiltix, ki vsebuje omenjeno kombinacijo učinkovin, signifikantno učinkoviteje zatira klope in bolhe ter je njeno delovanje signifikatno daljše v primerjavi z ovratnicami, ki vsebujejo le eno od obeh učinkovin. Na podlagi dermalnega LD₅₀ (>5000 mg/kg telesne mase) pri kuncu ter izsledkov ciljnih raziskav o varnosti uporabe pri živalih je bilo ugotovljeno, da je dermalna resorpcija zanemarljiva in zato se ne pričakuje sistemskega delovanja obeh učinkovin pri zdravljenih živalih.

5.3 Okoljski podatki

To zdravilo je zelo toksično za vodne organizme, ptice in čebele.
To zdravilo ima lahko dolgoročne neželene posledice v vodnem okolju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

dibutiladipat
propilenglikol dioktanoat didekanoat
epoksidirano sojino olje
stearinska kislina
titanov dioksid (E171)
železov oksid (E 172)
polivinilklorid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z eno ovratnico v plastični vrečki.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Neuporabljeno zdravilo, odpadni material ali prazen vsebnik varno zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. To zdravilo je zelo toksično za vodne organizme, ptice in čebele. Ne dovolite psu, da bi plaval z nameščeno ovratnico v vodah, kjer so prisotni vodni organizmi.
To zdravilo ima lahko dolgoročne neželene posledice v vodnem okolju.
Vsebnika ne uporabljajte ponovno. Prazen vsebnik uničite ali zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
Z neuporabljenim zdravilom ne onesnažujte rek, rezervoarjev, vodotokov, jezov in drugih virov vode.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen 51368, Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0476/002 – Kiltix ovratnica za srednje velike pse

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.2.2001

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 10.12.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.6.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KILTIX ovratnica za velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

Flumetrin 22,5 mg/g

Propoksur 100 mg/g

	Dolžina	Teža	Propoksur	Flumetrin
Kiltix ovratnica za velike pse	70 cm	45 g	4,50 g	1,013 g

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Ovratnica

Rumena

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uničevanje in zatiranje klopov (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in bolh (*Ctenocephalides canis / felis*) pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na živalih z mehansko zaporo prebavil ali sečil, bronhialno astmo ali drugimi pljučnimi in srčno-žilnimi boleznimi.

Ne uporabite pri mladičih, starih manj kot tri mesece.

Ne uporabite v primerih poškodb kože.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za optimalno zaščito živali s košato, skodrano ali mastno dlako, jih je potrebno pred namestitvijo ovratnice okopati s šamponom. Učinkovitost ovratnice se lahko zmanjša, če je žival večkrat mokra (dež, plavanje, kopanje). Če je možno, zamenjajte ovratnico preden se zmanjša njena učinkovitost.

Bolhe se pogosto naselijo na ležišču in v okolici živali (preproge in zavese), ki jo morate redno čistiti s sesalnikom in popršiti z primernim insekticidom. Le tako boste zmanjšali število bolh v okolici in podaljšali učinkovitost ovratnice proti novim infestacijam psa.

Klopi običajno odmrjejo in odpadejo z gostitelja v 72 urah po infestaciji, ne da bi prej sesali kri. Pritrditve posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Iz tega razloga ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi, v primeru neugodnih pogojev.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ovratnica je namenjena zunanji uporabi kot akaricid in insekticid in jo psi ne smejo zaužiti.

Simptomi zastrupitve s karbamatom, kot so slinjenje, zoženje zenice, bruhanje ali driska, se lahko pojavijo zlasti, kadar je ovratnica prežvečena ali zaužita.

Če se pojavijo klinični znaki zastrupitve s karbamatom, zdravljenje obsega simptomatske ukrepe in intravenskega dajanja antidota atropina. Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali veterinarjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Shranjujte ločeno od hrane in krmil.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovini propoksur ali flumetrin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Otroci naj se izogibajo stiku z živalmi, ki nosijo Kiltix ovratnico.

Ne igrajte se z ovratnico, to velja predvsem za otroke.

Ne sesajte ali žvečite ovratnico, to velja predvsem za otroke.

Izogibajte se kontaktu z ustno sluznico, kožo in očmi.

Ob uporabi zdravila ne pijte, jejte in kadite.

Po rokovanju z ovratnico si temeljito umijte roke z milom in vodo.

To zdravilo vsebuje karbamat (propoksur). V primeru znakov zastrupitve poiščite medicinsko pomoč.

Drugi previdnostni ukrepi za preprečevanje tveganja za okolje

Ne dovolite psu, da bi plaval z nameščeno ovratnico v vodah, kjer so prisotni vodni organizmi.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko lahko opazimo spremembe v obnašanju, kot so agitacija ali letargija.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije na mestu aplikacije, kot so pruritus, eritem, lezije in izguba dlak.

Pri nekaterih živalih se lahko po namestitvi ovratnice pojavi rahlo srbenje in kožna rdečica.

Simptomi, kot so bruhanje, diareja in slinjenje, se lahko zelo redko pojavijo po peroralnem zaužitju zdravila.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo simptomi, kot so bruhanje, driska ali slinjenje.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zaradi omejenih podatkov iz kliničnih študij, v obdobju brejosti in laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte sočasno z ostalimi akaricidi ali insekticidi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za velike pse uporabite ovratnico dolgo 70 cm (45 g).

Samo za zunanjo uporabo.

Ovratnica začne delovati v 24 urah po namestitvi. Po namestitvi deluje ovratnica do 7 mesecev, če jo nosi žival neprekinjeno. Obdobje učinkovitosti ovratnice je odvisno od dolžine, gostote in stanja dlake, aktivnosti psa in stopnje infestacije iz okolja.

Nasveti o pravilni uporabi zdravila:

Tik pred uporabo vzemite ovratnico iz zaščitne ovojnine, poravnajte in odstranite plastične nosilce na notranji strani ovratnice. Ovratnico ohlapno pritrdite živali okoli vratu (med ovratnico in vratom naj bo prostora za dva prsta) in potegnite presežek ovratnice skozi zaponko. Odrežite presežek, ki je daljši od 2 cm. Vsakršne ostanke ali dele ovratnice takoj zavržite. Redno preverjajte, ali je ovratnica pravilno nameščena.

Pes naj ima ovratnico nameščeno ves čas, razen pred kopanjem ali plavanjem psu odstranite ovratnico in jo ponovno namestite na suho dlako. Ovratnica deluje protizajedavsko med gibanjem ali mirovanjem živali.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Zaradi načina delovanja ovratnice ni pričakovati znakov prevelikega odmerjanja. V obsežnih nadzorovanih raziskavah, pri katerih so sočasno namestili po dve ovratnici Kiltix za velike pse psom različnih pasem, starosti in teže, ni bilo opaziti znakov lokalne ali sistemske preobčutljivosti, povezane z zdravljenjem (klinična kemija, hematologija, holinesteraza, urin, parameter obnašanja).

Znaki zastrupitve s karbamatom, kot so slinjenje, konstrikcija zenice, bruhanje in diareja, se lahko pojavijo predvsem po žvečenju ali zaužitju.

V primeru kliničnih znakov zastrupitve s karbamatom poiščite nasvet veterinarja. Živali zdravimo simptomatično in intravensko apliciramo protistrup - atropinijev sulfat.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi, piretrini in piretroidi, flumetrin, kombinacije

Oznaka ATC Vet: QP53AC55

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Antiparazitik z akaricidnim in insekticidnim delovanjem.

Kiltix ovratnica je antiparazitik za zatiranje klopotov in bolh na psih in vsebuje učinkovini propoksurs in flumetrin.

Propoksurs

Propoksurs je ektoparaziticid iz skupine karbamatov. Pri zajedavcih zavira aktivnost acetilholinesteraze, zaradi tega pride do prekomernega kopičenja acetilholina, ki se sprošča po naravni poti ter uničuje bolhe in klopoti.

Flumetrin

Flumetrin je ektoparaziticid iz skupine sintetičnih piretroidov (α -ciano-piretroid, piretroid tipa II), ki vpliva na prepustnost kanalov za natrijeve ione v živčnih celicah zajedavca, kar ima za posledico dolge nize ponavljajočih se trzlajev in drgetanje, ki povzročijo paralizo zajedavca.

Ioni Na^+ in K^+ prehajajo skozi aksonske membrane z različno hitrostjo in na različne načine. Poleg tega, da flumetrin hitro uničuje bolhe, deluje tudi repeletno na mrčes, kar zmanjša invadiranost z bolhami na zdravljenih živali. Flumetrin ima izrazite akaricidne lastnosti.

5.2 Farmakokinetični podatki

Ko se začeta učinkovini sproščati iz ovratnice, se porazdelita po dlaki živali v učinkovitih akaricidnih in insekticidnih koncentracijah. V nadzorovanih laboratorijskih poskusih ter pri poskusih na terenu je bila dokazano, da ovratnica Kiltix, ki vsebuje omenjeno kombinacijo učinkovin, signifikantno učinkoviteje zatira klope in bolhe ter je njeno delovanje signifikatno daljše v primerjavi z ovratnicami, ki vsebujejo le eno od obeh učinkovin. Na podlagi dermalnega LD₅₀ (>5000 mg/kg telesne mase) pri kuncu ter izsledkov ciljnih raziskav o varnosti uporabe pri živalih je bilo ugotovljeno, da je dermalna resorpcija zanemarljiva in zato se ne pričakuje sistemskega delovanje obeh učinkovin pri zdravljenih živalih.

5.3 Okoljski podatki

To zdravilo je zelo toksično za vodne organizme, ptice in čebele.

To zdravilo ima lahko dolgoročne neželene posledice v vodnem okolju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

dibutiladipat
propilenglikol dioktanoat didekanoat
epoksidirano sojino olje
stearinska kislina
titanov dioksid (E171)
železov oksid (E 172)
polivinilklorid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z eno ovratnico v plastični vrečki.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Neuporabljeno zdravilo, odpadni material ali prazen vsebnik varno zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. To zdravilo je zelo toksično za vodne organizme, ptice in čebele. Ne dovolite psu, da bi plaval z nameščeno ovratnico v vodah, kjer so prisotni vodni organizmi.

To zdravilo ima lahko dolgoročne neželene posledice v vodnem okolju.

Vsebnika ne uporabljajte ponovno. Prazen vsebnik uničite ali zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Z neuporabljenim zdravilom ne onesnažujte rek, rezervoarjev, vodotokov, jezov in drugih virov vode.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen 51368, Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0476/003 – Kiltix ovratnica za velike pse

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.02.2001

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 10.12.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.6.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno