

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kiltix, ravimkaelarihm koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Kiltix (väikestele koertele) ravimkaelarihm kaaluga 12,5 g ja pikkusega 38 cm sisaldab: propoksuuri 1,25 g, flumetriini 0,28 g.

Abiaine(d):

Titaandioksiid (E171)

Kollane raudoksiid (E172)

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimkaelarihm.

Kollane ravimkaelarihm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirpude (*Ctenocephalides canis/felis*) tõrjeks ja re-invasiooni vältimiseks. Ravimkaelarihma toime pärast paigaldamist kestab: kuni 6 kuud, kui ravimkaelarihma kantakse pidevalt.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada haigetel või haigusest paraneval loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte paigaldada loomadele, kellel esinevad ulatuslikud nahakahjustused.

Sagedane kokkupuude veega (vihm, ujumine, vannitamine) võib vähendada ravimkaelarihma efektiivsust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Lapsed peavad vältima kontakti loomadega, kes kannavad ravimkaelarihma.

Mitte lubada lastel ravimkaelarihmaga mängida ja seda närida. Ravimi juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte ja/või pakendi etiketti.

Vältida kontakti naha ja silmadega.

See preparaat sisaldab karbamaati. Toksiliste sümptomite ilmnemisel otsida meditsiinilist abi. Hoida eemal toidust ja loomasöödast.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimkaelarihm on näidustatud välispidiseks kasutamiseks. Mitte lubada loomadel ravimkaelarihma närida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida paigaldamise ajal ülemäärast kontakti ravimkaelarihmaga. Preparaadi käsitlemisel mitte süüa, juua ega suitsetada. Pärast ravimkaelarihma kasutamist pesta käed põhjalikult seebi ja veega. Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus toimeaine propoksuuri või flumetriini või mistahes abiaine suhtes, peaksid vältima kontakti selle veterinaarravimiga. Hoida pakendit korralikult suletuna kuni kasutamiseni. HOIATUS: Loomad, kellele on paigaldatud Kiltix ravimkaelarihm, tuleb eemal hoida imikutest ja väikelastest.

Muud ettevaatusabinõud

See ravim on äärmiselt toksiline veeorganismidele, lindudele ja mesilastele. Koortel, kes kannavad ravimkaelarihma, tuleb see alati eemaldada enne ujutamist ja pesemist, kuna toimeained on kahjulikud veeorganismidele. See ravim võib tekitada pikatoimelisi kahjustusi veekeskkonnale.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord võib esimeste päevade jooksul pärast paigaldamist esineda kergest sügelust. Ülitundlikkuse ilmnedes tuleb ravimkaelarihm koheselt eemaldada. Vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi. Antidoot: atropiin.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutamise kohta andmed puuduvad. Kumbki toimeaine ei avalda embrüotoksilist, teratogeenset ega ka reproduktiivtoksilist toimet. Laborkatsetes ei ilmnenu erinevatel loomaliikidel mingeid kõrvaltoimeid. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nagu ka teiste antiparasiitsete preparaatide puhul, soovitatakse ravimkaelarihma kandmise ajal mitte kasutada koeral teisi insektitsiide.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult välispidiseks kasutamiseks koortel. Koerale paigaldada üks sobiva suurusega Kiltix ravimkaelarihm. Eemaldada ravimkaelarihm kaitsepakendist, rullida lahti ning eemaldada plastikribad rihma sisemusest. Asetada ravimkaelarihm vabalt ümber koera kaela ning lükata ülejäänud osa rihmast läbi silmuse. Ravimkaelarihma korralikku asetust kontrollida pidevalt. Ravimkaelarihma kanda pidevalt. See toimib ka siis, kui loom liigub või puhkab. Ravimkaelarihma kandmise ajal võib märgata puukide invasiooni. Nad puutuvad küll koeraga kokku, kuid surevad hiljemalt kolme päeva pärast, ilma et imeksid verd. Ravimkaelarihma toime avaldub 24 tundi pärast paigaldamist. Kaitse tõhusus ja kestus sõltub karvastiku pikkusest, tihedusest ja seisundist, looma aktiivsusest ja nakkuse tasemest. Vajadusel asendada ravimkaelarihm enne, kui selle toime väheneb. Loomadele, kellel on sassis, pulstunud või määrduvad karvkate, on optimaalse kaitse saavutamiseks vajalik enne ravimkaelarihma paigaldamist

vannitamine ja šampooniga pesemine. Enne koera vannitamist või ujumist eemaldada ravimkaelarihm kaelast ja asetada see tagasi, kui karvkate on kuivanud. Karvkatte korduvad märjaks saamised (vihm, ujumine, vannitamine) võivad vähendada ravimkaelarihma toimet.

Märkus: sageli on kirbud ka loomade lamamisasemetel ja ümbruses (vaibad ja kardinad), mida tuleb samuti kirpude vastu töödelda ning tolmuimejaga regulaarselt puhastada. Sellised ettevaatusabinõud vähendavad kirpude invasiooni ning väldivad koera uut nakatumist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise tunnuseid tavaliselt ei esine. Katsed erineva vanuse, kehamassi ja tõuga koertel, kellele paigaldati samaaegselt kaks ravimkaelarihma, ei näidanud ravist tulenevaid paikseid või süsteemseid talumatuse tunnuseid (biokeemia, hematoloogia, koliinesteraas, uriiniproov, käitumise hindamine). Kui täheldatakse karbamaadimürgistuse kliinilisi tunnuseid, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi ning manustada antidoodina veenisiseselt atropiini.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised nahaparasitide vastased ained paikseks kasutamiseks
ATCvet kood: QP53AX31

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kiltix ravimkaelarihm, mis sisaldab toimeainetena propoksuuri ja flumetriini, on koertele puukide ja kirpude tõrjeks.

Propoksuur on karbamiinhappe tüüpi ektoparasiitikum. Toimemehhanism põhineb parasiidi koliinesteraasi pärssimises, mille tulemusena atsetüülkoliin kuhjub ning puugid ja kirbud surevad. Toksilisus imetajatele on üsna madal.

Flumetriin on sünteetiliste püretroidide gruppi (alfa-tsüano-püretroid, II-tüüpi püretroid) kuuluv ektoparasiitikum, mis toimib parasiidi närvirakkude naatriumkanalitesse, mille tulemuseks on parasiidi paralüüs. Toime põhineb asjaolul, et Na- ja K-ioonid läbivad aksoni membraane erineva kiirusega ja erineval hulgal. Lisaks on flumetriinil kirpudesse kiire tugev toime. Sellel on ka putukaid eemale tõrjuv toime, mis kergendab kirpude kadumist ravitud loomal. Flumetriin on akaritsiidsete omadustega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimkaelarihmast vabanemist jaotuvad mõlemad toimeained looma karvastikus kontsentratsioonis, mis toimib akaritsiidset ja insektitsiidset. Nakatunud koerte ravimine Kiltix ravimkaelarihmaga näitas nii laboratoorselt kui välikatsetes, et mõlemat toimeainet sisaldav ravimkaelarihm on efektiivsem ja pikema toimega, kui üht toimeainet sisaldav preparaat. Lähtudes naha LD50 (>5000 mg/kg kehamassile) küülikutel ning sihtloomaliigi ohutuse katsetest, järeldati, et mõlemad toimeained imenduvad läbi naha väikeses koguses, mistõttu võib ravitud loomadel eeldada mõlema toimeaine süsteemset toimet.

Keskkonnaomadused:

See ravim on äärmiselt toksiline veeorganismidele, lindudele ja mesilastele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Dibutüüladipaat
Propüleenglükooldikaprülokapraat
Epoksiiditud sojaõli
Steariinhape
Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)
Polüvinüülkloriid

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheselt kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi. Hoida eemal toidust ja loomasöödast.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, mis sisaldab ühte kilesse pakitud ravimkaelarihma.

Pakend:

- ravimkaelarihm kaaluga 12,5g ja pikkusega 38 cm, 1 tk pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Mitte saastada jõgesid, veehoidlaid, vooluveekogusid, paise ja teisi veekogusid selle ravimiga.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1216

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16.05.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2024

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.