

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2333**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Kiltix 1,25 g/0,28 g противопаразитна каишка за малки кучета

Kiltix 3,02 g/0,68 g противопаразитна каишка за средно големи кучета

Kiltix 4,50 g/1,013 g противопаразитна каишка за големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

	Дължина	Маса	Propoxur	Flumethrin
Kiltix за малки кучета	38 cm	12,5 g	1,25 g	0,28 g
Kiltix за средно големи кучета	53 cm	30,2 g	3,02 g	0,68 g
Kiltix за големи кучета	70 cm	45 g	4,50 g	1,013 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Дибутиладипат
Пропиленгликол-октаноатдеcanoат
Епоксидирано соево масло
Стеаринова киселина
Титаниев диоксид (E171)
Железен оксид (E 172)
Поливинилхлорид

Жълта противопаразитна каишка.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на кучета при опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) и бълхи (*Stenoccephalides canis / felis*) и за предпазване от повторно опаразитяване. След поставяне, каишката запазва ефективността си срещу кърлежи и бълхи в продължение на 7 месеца.

За опаразитени кучета и за кучета, при които съществува риск от смесено опаразитяване от бълхи и кърлежи. Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба само, когато е необходимо едновременно третиране срещу бълхи и кърлежи.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 3-месечна възраст.

Да не се използва при кучета с увреждания на кожата.

Да не се използва при животни с механична обструкция на храносмилателния тракт или пикочните пътища, бронхиална астма или други белодробни и сърдечносъдови заболявания, тъй като карбаматите могат да предизвикат контракция на гладката мускулатура.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Деца трябва да избягват контакт с животни, носещи каишката.

Да се съхранява далеч от храна и фураж.

Каишката да не се използва за игра, в частност от деца.

Каишката да не се дъвче или смуче, в частност от деца.

Каишката е за външна употреба като акарицид и инсектицид и не трябва да бъде погълтана от кучета.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и кърлежи и, при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кърлежите, попаднали върху кучето, ще бъдат убити и ще паднат в рамките на 72 часа, обикновено без да са смукали кръв. Прикрепянето на единични кърлежи не е изключено. Поради тази причина, предаването на заразни заболявания от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След работа с каишката, ръцете да се измиват старателно с вода и сапун.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества пророхиг и flumethrin или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите.

Да не се пие, яде или пуши по време на работа с продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа карбамат (пророхиг). При симптоми на отравяне, моля потърсете медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Да не се допуска кучета с поставени каишки да плуват във водни басейни, в които има водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки	Загуба на козина в мястото на приложение, Сърбеж в мястото на приложение, Лезия в мястото на
-------------	--

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	приложение, Зачервяване на мястото на приложение, Промяна на кожата в мястото на приложение Поведенческо разстройство, Безпокойство Диария ¹ , Хиперсаливация ¹ , Повръщане ¹ Сърбеж ² , Зачервяване на кожата ² Летаргия
---	--

¹Може да се появят след контакт на ветеринарния лекарствен продукт с устата. Ако се появят тези симптоми, каишката трябва да се свали незабавно.

²Може да се появят при някои животни след поставяне на каишката.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Няма подробна информация за употребата по време на бременност и лактация. Двете активни вещества не са класифицирани като ембриотоксични, тератогенни или репродуктивно токсични, от което следва, че не се очакват подобни ефекти при бременни и лактиращи кучета.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва каишката едновременно с други акарициди и инсектициди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Малки кучета – една каишка с дължина 38 cm (12,5 g).

Средно големи кучета - една каишка с дължина 53 cm (30,2 g).

Големи кучета - една каишка с дължина 70 cm (45 g).

Само за външно приложение.

Каишката е ефективна в продължение на 7 месеца, когато се носи постоянно. Продължителността на ефикасност зависи от дължината на козината, активността на животното и степента на опаразитяване на заобикалящата среда.

Извадете противопаразитната каишка от опаковката и я развийте.

Уверете се, че няма остатъци от пластмасовите конектори от вътрешната ѝ страна.

Поставете каишката около врата на животното без да я стягате прекалено (трябва да е възможно да се поставят два пръста между каишката и врата на животното).

Изтеглете остатъка от каишката през халката и отрежете излишната част на 2 cm от халката.

Правилно поставената каишка трябва да се проверява и регулира периодично.

Преди къпане и плуване, каишката трябва да се сваля и да се поставя, когато козината на кучето изсъхне. Каишката трябва да се носи постоянно. Ефективна е, независимо от това дали кучето се движи или е в покой.

Кърлежите, попаднали върху кучето ще бъдат убити и ще паднат в рамките на 72 часа,

обикновено без да са смукали кръв. Прикрепянето на единични кърлежи не е изключено. Поради тази причина, предаването на заразни заболявания от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия.

Съвет за правилно приложение:

Кучетата с гъста, сплъстена или мазна козина трябва да бъдат изкъпани с шампоан, преди поставяне на каишката. Често повтарящо се мокрене (дъжд, плуване, къпане) може да повлияе върху ефективността на каишката.

Ефективността и продължителността на действие на каишката зависят както от дължината, гъстотата и състоянието на космената покривка, така и от степента на опаразитеност. При необходимост каишката може да бъде заменена преждевременно, ако ефективността ѝ е намаляла.

Загубата на активност може да бъде проверена, като се надраска повърхността на каишката с остър метален предмет. Ако мястото на надраскването е бяло на цвят, каишката е все още активна.

Бълхите често инфестират постелките, килимите и завесите в помещенията, които животните обитават. Поради това е необходимо те да бъдат обработвани периодично с инсектициди и да бъдат почиствани с прахосмукачка. Това ще доведе до намаляване на бълхите в заобикалящата среда и ще удължи периода на ефикасност срещу ново опаразитяване.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Поради естеството на каишката, предозирването е невъзможно и не се очакват признаци на предозирание.

Проведени са множество контролирани опити при кучета от различни породи, възраст и тегло чрез поставяне на две каишки Kiltix едновременно. Това не е довело до никакви признаци на локална или системна непоносимост (биохимични и хематологични показатели, холинестераза, състояние на урината, поведенчески реакции).

При случайно поглъщане или дъвчене на каишката е възможно да се появят симптоми на карбаматно отравяне, като повишено слюноотделяне, свиване на зениците, повръщане и разстройство. При клинични признаци на карбаматно отравяне се прилага симптоматично лечение и антидот атропин интравенозно.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AC55

4.2 Фармакодинамика

Противопаразитен продукт с акарицидно и инсектицидно действие.

Kiltix каишка е противопаразитен продукт за контрол на кърлежите и бълхите при кучетата, съдържащ активните вещества proroxur и flumethrin.

Пророхиг е ектопаразитицид от групата на карбаматите. Начинът на действие се основава на инхибиране на паразитната холинестераза. Това води до последващо прекомерно натрупване на ацетилхолин, което е причина за смъртта на кърлежите и бълхите.

Flumethrin е ектопаразитицид от групата на синтетичните пиретроиди (α -циано-пиретроид, тип II пиретроид). Flumethrin влияе на активността на натриевите канали в нервните клетки на паразитите, чрез което предизвиква продължителна поредица от импулси, водещи до парализа на паразита.

Начинът на действие се основава на факта, че Na^+ и K^+ йони проникват в аксонната мембрана с различна скорост и в различно количество. Flumethrin има бърз унищожителен ефект върху бълхите. В допълнение притежава репелентен ефект, чрез което улеснява отстраняването на бълхите от третираните животни. Flumethrin също притежава изявен акарициден ефект.

4.3 Фармакокинетика

След освобождаване от каишката, двете активни вещества се разпространяват в космената покривка на животните в акарицидни и инсектицидни концентрации. Лечението на опаразитените кучета с комбинацията от активните вещества, съдържащи се в Kiltix е демонстрирано в контролирани лабораторни и теренни изпитвания. Доказана е подчертана ефикасност срещу бълхи и кърлежи и значително удължен период на активност в сравнение с използването на всяко вещество поотделно. Въз основа на дермална LD_{50} ($> 5000 \text{ mg/kg}$ телесна маса), установена при зайци и резултатите от проучването за безопасността на продукта при видовете животни, за които е предназначен, може да се очаква незначителна дермална резорбция и системна наличност на двете активни вещества при третираните животни.

Влияние върху околната среда

Този продукт е силно токсичен за водни организми, птици и пчели.

Да не се допуска кучета с поставени каишки да плуват във водни басейни, в които има водни организми.

Този продукт може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.

Опаковката да не се използва повторно. Празните опаковки трябва да бъдат унищожени или изхвърлени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: каишката трябва да се постави непосредствено след отваряне на опаковката.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 каишка във фолиева опаковка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като гророхиг и flumethrin могат да бъдат опасни за риби и други водни организми. Да не се замърсяват реки, речни корита, язовири, резервоари и други водоизточници с неизползвания продукт.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2333

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/23/1998.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV