

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0416

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kiltix kaklasiksna maza auguma suņiem

Kiltix kaklasiksna vidēja auguma suņiem

Kiltix kaklasiksna liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena kaklasiksna satur:

Aktīvās vielas:

Aktīvo vielu daudzums kaklasiksnā:			
Aktīvā viela	Maza auguma suņiem	Vidēja auguma suņiem	Liela auguma suņiem
Propoksūrs	1,250 g	3,020 g	4,500 g
Flumetrīns	0,281 g	0,680 g	1,013 g

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Kaklasiksna.

Dzeltena kaklasiksna. Kiltix kaklasiksna maza auguma suņiem: 12,5 g smaga un aptuveni 38 cm gara.

Kiltix kaklasiksna vidēja auguma suņiem: 30,2 g smaga un aptuveni 53 cm gara.

Kiltix kaklasiksna liela auguma suņiem: 45,0 g smaga un aptuveni 70 cm gara.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) un blusu (*Ctenocephalides canis/felis*) invāzijas apkarošanai un reinvāzijas novēršanai.

Pēc uzlikšanas kaklasiksnas darbība pret blusām un ērcēm ilgst līdz 6 mēnešiem maza auguma suņiem un līdz 7 mēnešiem vidēja un liela auguma suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar mehānisku gremošanas vai urīnizvadsistēmas orgānu nosprostojumu, bronhiālo astmu vai citām elpošanas vai sirds-asinsvadu slimībām.

Nelietot kucēniem līdz 3 mēnešu vecumam.

Nelietot dzīvniekiem, kam konstatēti plaši ādas bojājumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Neļaut dzīvniekiem košļāt kakla siksnu. Izvairīties no saskares ar acīm vai degunu.

Nevar izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanās iespēju pēc kaklasiksnas uzlikšanas. Šī iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku, ja apstākļi ir nelabvēlīgi.

Lai palīdzētu izvairīties no blusu atkārtotas invāzijas dzīvnieka guļvietas un vietas, kur dzīvnieks regulāri uzturas, piemēram, paklāji un mīkstās mēbeles, regulāri jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un jātīra ar putekļsūcēju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietošanas laikā izvairīties no pārmērīgas saskares ar kaklasiksnu un pēc uzlikšanas rūpīgi nomazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu, propoksūru vai flumetrīnu, vai kādu no palīgvielām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Maziem bērniem un zīdaiņiem nepieļaut saskari ar suni, kurš nēsā Kiltix kaklasiksnu.

Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Bērniem jāizvairās no kontakta ar dzīvniekiem, kas valkā kaklasiksnu.

Uzglabāt atsevišķi no pārtikas un barības.

Neļaut bērniem spēlēt ar kaklasiksnu un to košļāt.

Izvairīties no saskares ar acīm un ādu.

Neēst, nedzert un nesmēķēt kaklasiksnas lietošanas laikā.

Šīs veterinārās zāles satur karbamātu. Ja parādās saindēšanās pazīmes, lūdzu, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Karbamītu saindēšanās simptomi, piemēram, siekalošanās, zīlīšu paplašināšanās, vemšana vai caureja, var parādīties, īpaši, ja kaklasiksna tikusi košļāta vai norīta. Ja karbamītu saindēšanās klīniskās pazīmes parādās, ārstēšanu veic ar simptomātiskiem līdzekļiem un antidota atropīna intravenozu ievadīšanu.

Šajā gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību pie ārsta vai veterinārārsta.

Citi pasākumi

Aktīvā viela propoksūrs ir ļoti toksiska ūdenī dzīvojošiem organismiem, putniem un bitēm. Šīs zāles var izraisīt ilgstošu nevēlamu iedarbību uz ūdens vidi.

Dzīvnieki, kuriem uzlikta kaklasiksna, nedrīkst iekļūt ūdenstilpēs. Nelietot iepakojumu atkārtoti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti var novērot tādas uzvedības pazīmes kā uzbudinājums vai letarģija. Ļoti retos gadījumos var parādīties tādas aplikācijas vietas reakcijas kā nieze, apsārtums, bojājumi vai apmatojuma zudums.

Ļoti retos gadījumos dažiem dzīvniekiem var rasties neliela nieze vai ādas apsārtums pēc kaklasiksnas uzvilšanas. Ļoti reti pēc iekšķīgas kaklasiksnas uzņemšanas var parādīties tādi simptomi kā vemšana, caureja vai siekalošanās.

Ja vajadzīgs, rīkojas saskaņā ar zāļu apraksta 4.10. apakšpunktu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Abas aktīvās vielas nav klasificētas kā embriotoksiskas, teratogēnas vai ar toksisku ietekmi uz reprodukciju, tā kā grūsnām vai laktējošām kucēm nav gaidāmi šādi efekti.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar citiem insekticīdiem vai akaricīdiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ārīgai lietošanai.

Lietošana: aplikēt vienu kaklasiksnu ap suņa kaklu.

Maza auguma suņiem (<10 kg) lieto Kiltix kaklasiksnu maza auguma suņiem (12,5 g smaga un aptuveni 38 cm gara).

Vidēja auguma suņiem (10-25 kg) lieto Kiltix kaklasiksnu vidēja auguma suņiem (30,2 g smaga un aptuveni 53 cm gara).

Liela auguma suņiem (>25 kg) lieto Kiltix kaklasiksnu liela auguma suņiem (45,0 g smaga un aptuveni 70 cm gara).

Izņemiet kaklasiksnu no iepakojuma, atritiniet un noņemiet plastmasas sloksnītes siksnas iekšpusē. Aplieciet kaklasiksnu sunim brīvi ap kaklu, izvelkot siksnas otru galu caur nostiprinājumiem. Regulāri pārbaudiet kaklasiksnas stāvokli. Kaklasiksna jānēsā nepārtraukti. Atsevišķos gadījumos sunim Kiltix lietošanas laikā var novērot ērcu invāziju. Ērces var pieķerties dzīvniekam, bet iet bojā vēlākais trīs dienu laikā parasti nepiesūcoties ar asinīm.

Kiltix efektivitāte un iedarbības ilgums ir atkarīgs no dzīvnieka apmatojuma garuma, blīvuma un stāvokļa, kā arī invāzijas pakāpes. Optimālai aizsardzībai pirms kaklasiksnas uzlikšanas, dzīvniekus ar savēlušos, netīru, taukainu apmatojumu mazgā ar šampūnu.

Pirms dzīvnieka mazgāšanas vai peldēšanas kaklasiksnu noņem un atkārtoti uzliek pēc apmatojuma izžūšanas. Vairākkārtēja spēcīga siksnas samitrināšana (lietus, peldēšanās, mazgāšana) samazina kaklasiksnas iedarbības efektivitāti.

Blusas bieži invadē arī dzīvnieka gulvietu un apkārtējo vidi (paklājus un aizkarus), tāpēc būtu jālieto piemērots pretektoparazītu līdzeklis telpām un jāveic regulāra tīrīšana ar putekļsūcēju. Šie pasākumi palīdz samazināt blusu populāciju apkārtējā vidē un pasargā suni no jaunas invāzijas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas simptomi nav gaidāmi. Pētījumos, lietojot divas Kiltix kaklasiksnas vienlaicīgi dažāda vecuma, svara un šķirnes suņiem, neradīja nekādas ar ārstēšanu saistītas lokālas vai sistēmiskas (asins bioķīmijas, hematoloģiskas, holīnesterāzes, urīna, uzvedības izmaiņas) nepanesamības pazīmes. Ja parādās simptomi, kas norāda uz saindēšanos ar karbamātiem, veic simptomātisko terapiju un intravenozi ievada antidotu – atropīnu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMOKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzeklis vietējai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53AC55.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pretektoparazītu līdzeklis ar akaricīdu un insekticīdu iedarbību.

Kiltix kaklasiksnas paredzētas blusu un ērcu invāzijas kontrolei suņiem un kā aktīvās vielas satur propoksūru un flumetrīnu.

Propoksūrs

Propoksūrs ir karbamīnskābes tipa pretektoparazītu līdzeklis. Darbības mehānisms pamatojas uz parazītu holīnesterāzes kavēšanu ar sekojošu pārmērīgu dabīgi atbrīvotā acetilholīna uzkrāšanos. Tā rezultātā blusas un ērces tiek nogalinātas.

Flumetrīns

Flumetrīns (α – ciono – piretroīds, II tipa piretroīds) ir sintētisko piretroīdu grupas pretektoparazītu līdzeklis, kurš ietekmē nātrija kanālu aktivitāti parazītu nervu šūnās, radot ilgstošas atkārtotas uzbudinājuma lēkmes, un izraisot parazīta paralīzi.

Iedarbības pamatā ir tas, ka Na^+ un K^+ joni penetrē aksona membrānu ar dažādu ātrumu un biežumu. Flumetrīns strauji nogalina blusas, piedevām tam piemīt insektu repelences īpašības, kas atvieglo blusu pazušanu no apstrādāta dzīvnieka. Flumetrīnam piemīt izteiktas akaricīdas īpašības.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc atbrīvošanās no kaklasiksnas abas aktīvās vielas izplatās pa dzīvnieka apmatojumu efektīvā akaricīdā un insekticīdā koncentrācijā. Laboratorijas un lauka pētījumos pierādīts, ka ar blusām un ērcēm invadētu suņu ārstēšana ar abu Kiltix aktīvo vielu kombināciju ir daudz efektīvāka un iedarbības laika ziņā ilglaicīgāka salīdzinājumā ar ārstēšanu ar kaklasiksnām, kurās ir tikai viena no šīm vielām. Pēc pētījumu rezultātiem par lietošanas drošību mērķa sugām un dermālās LD_{50} (>5000 mg/kg ķermeņa svara) noteikšanas trušiem, ārstētiem dzīvniekiem abu aktīvo vielu resorbcija caur ādu un sistēmiskā biopieejamība ir nenozīmīga.

5.3 Ietekme uz vidi

Toksisks bitēm un zivīm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dibutiladipāts
Propilēnglikola oktanoāta dekanāts
Epoksidēta sojas pupiņu eļļa
Stearīnskābe
Titāna dioksīds (E 171)
Dzelzs oksīds (E 172)
Polivinilhlorīds

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: lietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste, kurā iepakota 1 kaklasiksna, kas ievietota aizsargājošā maisiņā.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Nepiesārņot ar šīm veterinārajām zālēm vai to atkritumiem upes, ūdenstilpes, ūdenstece, dambjus un citus ūdens avotus.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0416

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/06/1996

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 12/04/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.