

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KILTIX περιλαίμιο για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιλαίμιο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Δραστικά συστατικά:	Ποσότητα (g)		
	Μικρό (38 cm)	Μεσαίο (53 cm)	Μεγάλο (70 cm)
Propoxur	1,25	3,02	4,50
Flumethrin	0,28	0,68	1,013

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Di-n-butyl adipate
Propylene glycol octanoate-decanoate
Epoxidized soybean oil
Stearic acid
Titanium dioxide (E 171)
Iron oxide yellow (E 172)
Polyvinyl chloride

Κίτρινο περιλαίμιο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους με ή σε κίνδυνο για παρασιτώσεις από ψύλλους *Ctenocephalides canis* και *Ctenocephalides felis*) ή κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται ταυτόχρονα η χρήση εναντίον ψύλλων και κροτώνων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μηχανική απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα ή της εκφορητικής οδού του ούρου,

βρογχικό άσθμα ή άλλες πνευμονικές και καρδιαγγειακές παθήσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια μικρότερης ηλικίας των τριών μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με δερματικές αλλοιώσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με συστηματικά νοσήματα ή σε ζώα που βρίσκονται στο στάδιο της ανάρρωσης από αυτά.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι ψύλλοι βρίσκονται όχι μόνο στο σκύλο αλλά και στο περιβάλλον του, όπως στο χώρο όπου κοιμάται, στο έδαφος, στο χαλί, στα έπιπλα και την αυλή. Με σκοπό να προληφθεί περαιτέρω μόλυνση του σκύλου, είναι σημαντικό παράλληλα με το περιλαίμιο να εξυγιανθεί το περιβάλλον του σκύλου όσο και ο ίδιος ο σκύλος (με εξωπαρασιτοκτόνα).

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να παρασιτούνται ταυτόχρονα από ψύλλους και άλλα παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων, τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Οι ψύλλοι είναι και ενδιάμεσοι ξενιστές του *Dipylidium caninum* του σκύλου. Επομένως, συγχρόνως με τη θεραπεία κατά των ψύλλων, οι σκύλοι καλό θα είναι να θεραπεύονται και για το *Dipylidium* (με ταινιοκτόνα).

Το προϊόν δεν πρέπει να καταποθεί. Αποφύγετε επαφή με τα μάτια ή τη μύτη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τα παιδιά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα ζώα που φορούν το περιλαίμιο.

Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές.

Μην παίζετε με το περιλαίμιο, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Μη γλύφετε το περιλαίμιο, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Αυτό το προϊόν περιέχει καρβαμιδική ένωση. Σε περίπτωση τοξικών συμπτωμάτων να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά το χειρισμό του περιλαΐμιου.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό προποξούρη ή φλουμεθρίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Μην επιτρέπετε σε σκύλους που φορούν το περιλαίμιο να κολυμπούν σε υδροφόρο ορίζοντα που περιέχει υδρόβιους οργανισμούς.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ¹ , Κνησμός στο σημείο εφαρμογής ¹ , Αλλοιώσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ , Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής ¹ , Αλλαγή δέρματος στο σημείο εφαρμογής ¹ Διαταραχή συμπεριφοράς, Ανησυχία Διάρροια, Υπερσιελόρροια, Έμετος Κνησμός, Ερυθρότητα του δέρματος, Λήθαργος
--	--

--	--

¹ Εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Πληροφορίες από κλινικές μελέτες – αν και περιορισμένες – καταλήγουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τα θηλάζοντα ή εγκυμονούντα ζώα και τα κουτάβια τους εξαιτίας της θεραπείας με το προϊόν.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην εφαρμόζετε ταυτόχρονα στο ζώο άλλα εντομοκτόνα ή ακαρεοκτόνα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση.

Μικρόσωμοι σκύλοι: ένα περιλαίμιο μήκους 38 cm.

Μεσαίου μεγέθους σκύλοι: ένα περιλαίμιο μήκους 53 cm.

Μεγαλόσωμοι σκύλοι: ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

Η αποτελεσματικότητά του κατά των κροτώνων και των ψύλλων αρχίζει εντός 24 ωρών από τη χρήση του και διαρκεί για 7 μήνες, εφόσον φοριέται συνεχώς.

Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθεί παρασίτωση από κρότωνα, ενώ χρησιμοποιείται το περιλαίμιο. Οι κρότωνα ενδέχεται να υπάρχουν, αλλά πεθαίνουν το πολύ εντός 3 ημερών, χωρίς να έχουν απομυζήσει αίμα.

Τρόπος εφαρμογής

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τη θήκη του και ξεδιπλώστε το. Τοποθετήστε το περιλαίμιο χαλαρά γύρω από το λαιμό του σκύλου και τραβήξτε το ελεύθερο άκρο διαμέσου της πόρπης. Να ελέγχεται η σωστή τοποθέτηση του περιλαίμιου κατά τακτά διαστήματα.

Τις πρώτες δύο ημέρες να ελέγχεται η περιοχή του δέρματος, όπου βρίσκεται το περιλαίμιο και να εξασφαλίζεται ότι το περιλαίμιο δεν είναι πολύ σφιχτό (να υπάρχει διάστημα πάχους δύο δακτύλων μεταξύ του περιλαίμιου και του δέρματος).

Το περιλαίμιο πρέπει να φοριέται συνεχώς. Δρα είτε ο σκύλος είναι δραστήριος είτε είναι ήσυχος.

Η διάρκεια και το επίπεδο προστασίας εξαρτάται από το μήκος, την πυκνότητα και την κατάσταση της τρίχας, τη δραστηριότητα του ζώου και το βαθμό της παρασίτωσης.

Αντικαταστήστε το περιλαίμιο νωρίτερα, όταν ελαττώνεται η αποτελεσματικότητά του.

Οι σκύλοι με απεριποίητο, θολό ή λιπαρό τρίχωμα να πλένονται πριν από την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Να αφαιρείται το περιλαίμιο σε περίπτωση λουτρού ή θαλάσσιου μπάνιου του σκύλου και να επανατοποθετείται, όταν το τρίχωμα είναι στεγνό. Η συνεχής έκθεση του τριχώματος του σκύλου σε νερό (βροχή, κολύμβηση, λουτρό) μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητά του περιλαίμιου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η φύση του προϊόντος είναι τέτοια που δεν υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας. Συμπτώματα δηλητηρίασης από καρβαμιδικά όπως σιελόρροια, μύση, έμετος ή διάρροια μπορεί να συμβούν όταν το περιλαίμιο μασηθεί ή καταποθεί. Εκτεταμένες μελέτες με ταυτόχρονη χρήση δύο KILTIX περιλαίμιο σε σκύλους διάφορων φυλών, ηλικίας και βάρους δεν εμφάνισε συμπτώματα τοπικής ή συστηματικής ασυμβατότητας. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα δηλητηρίασης από καρβαμιδικά, η θεραπεία περιλαμβάνει συμπτωματικά μέτρα και ενδοφλέβια χορήγηση αντιδότου, που είναι η ατροπίνη. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό να αναζητήσετε άμεσα βοήθεια από γιατρό ή κτηνίατρο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC55

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η προποξούρη είναι αντιπαρασιτικός παράγοντας του τύπου του καρβαμινικού οξέος. Παρατηρείται τοξική συγκέντρωση της ακετυλοχολίνης στις χολινεργικές απολήξεις των νευρών, που οφείλεται στην αναστολή της χολινεστεράσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το θάνατο των ψύλλων, των κροτώνων, αλλά και άλλων επιβλαβών εξωπαρασίτων. Παρ'όλα αυτά, η τοξικότητα στα θηλαστικά είναι σημαντικά χαμηλή.

Η φλουμεθρίνη είναι αντιπαρασιτικός παράγοντας της ομάδας των συνθετικών πυρεθροειδών. Σύμφωνα με τα σύγχρονα δεδομένα, τα συνθετικά πυρεθροειδή επεμβαίνουν στους διαύλους νατρίου των μεμβρανών των νευρικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την καθυστέρηση της αναπόλωσης του νεύρου και τελικά το θάνατο του παρασίτου. Σε μελέτες σχέσης δραστηριότητας και δομής ορισμένων πυρεθροειδών, παρατηρήθηκε η επέμβαση σε υποδοχείς με συγκεκριμένη ικανότητα πόλωσης του φωτός, που έχει επιλεκτική δράση στα εξωπαρασίτα. Δεν παρατηρήθηκε αντιχολινεστερασική δραστηριότητα με αυτές τις ουσίες. Βρέθηκε, επίσης, ότι η φλουμεθρίνη έχει πολύ ισχυρή δράση κατά των ακάρεων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα δραστικά συστατικά απελευθερώνονται συνεχώς από το περιλαίμιο. Καθ' όλη τη διάρκεια της αποτελεσματικής περιόδου δράσης και οι δύο δραστικές ουσίες διατηρούνται στο τρίχωμα του σκύλου σε επίπεδα που καταπολεμούν τα παράσιτα.

Ο συνδυασμός προποξούρης και φλουμεθρίνης ενισχύει σημαντικά την αποτελεσματικότητα κατά των κροτώνων και των ψύλλων, συγκρινόμενος με θεραπεία με κάθε μια ουσία χωριστά. Αυτό, επίσης, αποδεικνύεται και από τη σημαντική παράταση του αποτελεσματικού χρόνου δράσης. Δε συμβαίνει σημαντική απορρόφηση μέσω του δέρματος, αφού το LD50 του συνδυασμού από το δέρμα αποδείχθηκε ότι ήταν >5000 mg/ kg σ.β. και οι κλινικές, αιματολογικές, βιοχημικές (συμπεριλαμβανομένης και της χολινεστεράσης) παράμετροι, καθώς και αυτές των ούρων δεν επηρεάστηκαν από το προϊόν, όταν έγιναν μελέτες ασφαλείας στα είδη ζώων, για τα οποία προορίζεται το περιλαίμιο.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα πτηνά και τις μέλισσες. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα σακουλάκι PETP/Al/PE ή PETP/PE που περιέχει ένα περιλαίμιο (38 cm, 53 cm ή 70 cm).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το προϊόν είναι υψηλά τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα πτηνά και τις μέλισσες. Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο υδρόβιο περιβάλλον.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το flumethrin and propoxur ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 756/09-01-2013/K-0081701

Κύπρος: 17915

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 09-01-2013

Κύπρος: 19/08/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ελλάδα: 06/2025

Κύπρος: ΜΜ. ΕΕΕΕ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).