

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kiltix 3,02 g + 0,68 g vaistinis antkaklis vidutinio dydžio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 53 cm ilgio (30,2 g) antkaklyje yra:

Veikliųjų medžiagų:

propoksuro	3,02 g
flumetrino	0,68 g

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėti
Di-n-butilo adipatas
Propilenglikolio dikaprilokapratas
Epoksidintas sojų aliejus
Stearino rūgštis
Titano dioksidas (E171)
Geltonas geležies oksidas (E172)
Polivinilchloridas

Geltonas vaistinis antkaklis

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusomis (*Ctenocephalides canis / felis*), gydyti ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo. Veterinarinio vaisto poveikis prasideda per pirmąsias 24 valandas nuo antkaklio uždėjimo ir trunka 7 mėnesius.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikiosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sergantiems šunims, taip pat sveikimo laikotarpiu ar turintiems rimtų odos pažeidimų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kailiui dažnai sudrėkstant per lietu, maudant ar plaukiojant, antkaklio efektyvumas gali sumažėti,

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistinis antkaklis skirtas išoriniam naudojimui.
Neleiskite gyvūnams kramtyti vaistinio antkaklio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant antkaklį, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Laikyti atokiai nuo maisto produktų ir pašarų.

Vaikai turi ypač vengti sąlyčio su seginčiais antkaklių gyvūnais.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu arba dėti jo į burną.

Naudojus antkaklį, rankas reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinarinio vaisto veikliajai medžiagai propoksuriui ar flumetrinui arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su juo.

Vaisto sudėtyje yra karbamato (propoksuro), todėl pasireiškus apsinuodijimo simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Vaistinį antkaklį nešiojančius šunis prieš maudant ir prausiant visada reikia nuimti, nes veikliosios medžiagos kenkia vandens organizmams.

Šis veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Naudojimo vietos reakcija (plaukų išslinkimas, eritema, niežulys, pažeidimas) Susijaudinimas Viduriavimas ¹ , padidėjęs seilėtekis ¹ , vėmimas ¹ Eritema ² , niežulys ² Letargija
---	--

¹

Gali pasireikšti po veterinarinio vaisto patekimo į burną. Jei pasireiškia šie simptomai, nedelsiant nuimkite antkaklį.

² Lengvas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kaip ir naudojant bet kuriuos kitus antiparazitinius vaistus, uždėjus antkaklį, kartu naudoti kitų insekticidų nereikėtų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Vidutinio dydžio šuniui ant kaklo reikia užsegti vieną 30,2 g svorio ir 53 cm ilgio antkaklį.

Išimtą iš apsauginio pakelio antkaklį reikia išvynioti, nuo vidinės pusės nuplėšiant plastikines jungtis, ir laisvai apjuosus, neveržiant šuns kaklo, likusį galą perkišti per kilpeles.

Antkaklį šuo turi segėti nuolat. Jo efektyvumas nepriklauso nuo šuns aktyvumo.

Siekiant įsitikinti, ar antkaklis ne per daug užveržtas, pirmomis dienomis būtina stebėti antkaklio lietimosi su kaklo oda sritį (tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų storio tarpas).

Kartais segint antkaklį, šuns kailyje galima pastebėti blusus, tačiau ne vėliau kaip po 3 dienų jos žūsta, paprastai nesiurbusios kraujo.

Vaistinis antkaklis erkes ir blusas pradeda veikti praėjus 24 val. po uždėjimo ir veiksmingas išlieka 6 mėn. mažiems šunims.

Antkaklio veikimo efektyvumas ir trukmė priklauso nuo šuns kailio tankumo, plaukų ilgio bei užsikrėtimo intensyvumo. Pastebimai sumažėjus antkaklio efektyvumui, jį galima pakeisti.

Šunis, kurių gauruotas, susivėlęs ar riebaluotas kailis, prieš uždėdant antkaklį, rekomenduotina išmaudyti, naudojant šampūną.

Kailiui dažnai sudrėkstant per lietu, maudant ar plaukiojant, antkaklio efektyvumas gali sumažėti, todėl prieš maudant šunį, antkaklį rekomenduojama nuimti ir uždėti tik kailiui išdžiūvus.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo požymiai mažai tikėtini. Klinikinių tyrimų metu, uždėjus po du antkaklius skirtingų veislių, amžiaus ir svorio šunims, joks vietinis ar sisteminis, su gydymu susijęs poveikis nepasireiškė. Pastebėjus apsinuodijimo karbamatais klinikinius požymius, reikia taikyti simptominį gydymą ir į veną švirkšti priešnuodžio atropino.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AC55

4.2. Farmakodinamika

Propoksuras yra karbamino rūgšties tipo ektoparazitocidas.

Dėl cholinesterazės slopinimo cholinerginių nervų galūnėse kaupiasi toksiškas neurohormonas acetilcholinas, dėl to blusos ir erkės žūsta. Žinduoliams jis mažai toksiškas.

Flumetrinas yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti sintetinių piretroidų grupei.

Dabartiniais duomenimis, sintetiniai piretroidai interferuoja su nervų ląstelių membranų natrio kanalėliais, dėl to užtrunka nervo repoliarizacija ir parazitas žūsta. Atliekant daugelio piretroidų interferencijos su atitinkamais chiraliniais dariniais struktūros ir veikimo tarpusavio ryšio tyrimus

pastebėta, kad jie ektoparazitus veikia pasirinktinai (selektyviai). Anticholinesterazinis šių darinių veikimas nenustatytas.

Nustatyta, kad flumetrinas pasižymi geromis akaricidinėmis savybėmis.

4.3. Farmakokinetika

Abi veikliosios medžiagos iš antkaklio išsiskiria palaipsniui. Abiejų jų insekticidinės koncentracijos šuns kailyje išlieka visą efektyvumo laikotarpį.

Propoksuro ir flumetrino derinys žymiai efektyviau veikia blusas ir erkes nei kiekviena medžiaga atskirai. Tai taip pat lemia ilgesnį efektyvumo laiką.

Abi veikliosios medžiagos per odą rezorbuojasi nedideliais kiekiais. Veikliųjų medžiagų derinio triušių odos LD₅₀ yra >5 000 mg/kg kūno svorio. Saugumo tyrimais su paskirties gyvūnų rūšimis vaisto įtaka klinikiniams, hematologiniams, biocheminiams (tarp jų ir cholinesterazės) ir šlapimo rodikliams nenustatyta.

Savybės aplinkoje

Vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Laminuotos folijos (aliuminio/polietileno arba poliesterio/polietileno) pakeliai po vieną antkaklį, kartoninėse dėžutėse.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes propoksuras ir flumetrinas gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1606/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004-02-03.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kiltix 3,02 g+ 0,68 g vaistinis antkaklis vidutinio dydžio šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename 53 cm ilgio (30,2 g) antkaklyje yra:

propoksuro 3,02 g

flumetrino 0,68 g

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 antkaklis

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusomis (*Ctenocephalides canis / felis*), gydyti ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo.

Veterinarinio vaisto poveikis prasideda per pirmąsias 24 valandas nuo antkaklio uždėjimo ir trunka 7 mėnesius.



Erkė



Blusa

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius– sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco *logotipas*

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1606/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kiltix 3,02 g+ 0,68 g vaistinis antkaklis vidutinio dydžio šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Propoksuro 3,02 g
Flumetrino 0,68 g

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Šunys

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius– sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco *logotipas*

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Kiltix 3,02 g + 0,68 g vaistinis antkaklis vidutinio dydžio šunims

2. Sudėtis

Viename 53 cm ilgio (30,2 g) antkaklyje yra:

Veikliųjų medžiagų:

Propoksuro	3,02 g
Flumetrino	0,68 g.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusomis (*Ctenocephalides canis / felis*), gydyti ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo. Veterinarinio vaisto poveikis prasideda per pirmąsias 24 valandas nuo antkaklio uždėjimo ir trunka 7 mėnesius.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikiosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sergantiems šunims, taip pat sveikimo laikotarpiu ar turintiems rimtų odos pažeidimų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Kailiui dažnai sudrėkstant per lietų, maudant ar plaukiojant, antkaklio efektyvumas gali sumažėti,

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistinis antkaklis skirtas išoriniam naudojimui.

Neleiskite gyvūnams kramtyti vaistinio antkaklio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant antkaklį, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Laikyti atokiai nuo maisto produktų ir pašarų.

Vaikai turi ypač vengti sąlyčio su seginčiais antkaklį gyvūnais.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu arba dėti jo į burną.

Naudojus antkaklį, rankas reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinarinio vaisto veikliajai medžiagai propoksuriui ar flumetrinui arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su juo.

Vaisto sudėtyje yra karbamato (propoksuro), todėl pasireiškus apsinuodijimo simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Kitos atsargumo priemonės

Vaistinių antkaklių nešiojančius šunis prieš maudant ir prausiant visada reikia nuimti, nes veikliosios medžiagos kenkia vandens organizmams.

Šis veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kaip ir naudojant bet kuriuos kitus antiparazitinius vaistus, uždėjus antkaklį, kartu naudoti kitų insekticidų nereikėtų.

Perdozavimas

Perdozavimo požymiai mažai tikėtini. Klinikinių tyrimų metu, uždėjus po du antkaklius skirtingų veislių, amžiaus ir svorio šunims, joks vietinis ar sisteminis, su gydymu susijęs poveikis nepasireiškė. Pastebėjus apsinuodijimo karbamatais klinikinius požymius, reikia taikyti simptominių gydymą ir į veną švirkšti priešnuodžio atropino.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Naudojimo vietos reakcija (plaukų išslinkimas, eritema, niežulys, pažeidimas)
Susijaudinimas
Viduriavimas ¹ , padidėjęs seilėtekis ¹ , vėmimas ¹
Eritema ² , niežulys ²
Letargija

¹ Gali pasireikšti po veterinarinio vaisto patekimo į burną. Jei pasireiškia šie simptomai, nedelsiant nuimkite antkaklį.

² Lengvas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt
Pranešimo forma:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ant odos.

Vidutinio dydžio šuniui ant kaklo reikia užsegti vieną 30,2 g svorio ir 53cm ilgio antkaklį.

Išimtą iš apsauginio pakelio antkaklį reikia išvynioti, nuo vidinės pusės nuplėšiant plastikines jungtis, ir laisvai apjuosus, neveržiant šuns kaklo, likusį galą perkišti per kilpeles.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Antkaklį šuo turi mūvēti nuolat. Jo efektyvumas nepriklauso nuo šuns aktyvumo. Siekiant įsitikinti, ar antkaklis ne per daug užveržtas, pirmomis dienomis būtina stebėti antkaklio lietimosi su kaklo oda sritį (tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų storio tarpas). Kartais mūvint antkaklį, šuns kailyje galima pastebėti blusų, tačiau ne vėliau kaip po 3 dienų jos žūsta, paprastai, nesiurbusios kraujo.

Vaistinis antkaklis erkes ir blusas pradeda veikti praėjus 24 val. po uždėjimo ir veiksmingas išlieka 6 mėn. mažiems šunims bei 7 mėnesius – vidutinio dydžio ir dideliems šunims.

Antkaklio veikimo efektyvumas ir trukmė priklauso nuo šuns kailio tankumo, plaukų ilgio bei užsikrėtimo intensyvumo. Pastebimai sumažėjus antkaklio efektyvumui, jį galima pakeisti.

Šunis, kurių gauruotas, susivėlęs ar riebuotas kailis, prieš uždėdant antkaklį, rekomenduojama išmaudyti, naudojant šampūną.

Kailiui dažnai sudrėkstant per lietų, maudant ar plaukiojant, antkaklio efektyvumas gali sumažėti, todėl prieš maudant šunį, antkaklį rekomenduojama nuimti ir uždėti tik kailiui išdžiūvus.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, propoksuras ir flumetrinas gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/04/1606/002

Laminuotos folijos (aliuminio/polietileno arba poliesterio/polietileno) pakeliai po vieną antkaklį, kartoninėse dėžutėse.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

+3728840389

PV.LTU@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Vokietija