

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kiltix 1,25 g/0,28 g liečivý obojok pre malé psy  
Kiltix 3,02 g/0,68 g liečivý obojok pre stredné psy  
Kiltix 4,5 g/1,013 g liečivý obojok pre veľké psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý obojok obsahuje:

#### Účinné látky:

	Hmotnosť	Propoxur	Flumetrín
Kiltix liečivý obojok pre malé psy (38 cm)	12,5 g	1,250 g	0,280 g
Kiltix liečivý obojok pre stredné psy (53 cm)	30,2 g	3,020 g	0,680 g
Kiltix liečivý obojok pre veľké psy (70 cm)	45 g	4,500 g	1,013 g

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dibutyl-adipát
Propylénglykol-dioktanodidekanoát
Sójový olej, epoxidovaný
Kyselina stearová
Oxid titaničitý (E 171)
Žltý oxid železitý (E 172)
Polyvinylchlorid

Obojok žltej farby.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia napadnutia psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) v trvaní 7 mesiacov.  
Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované použitie voči blchám a kliešťom.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pre zvieratá s poranenou kožou.

Nepoužívať pre zvieratá s mechanickou obštrukciou tráviacej alebo močovej sústavy, bronchiálnou astmou alebo inými pľúcnymi a kardiovaskulárnymi poruchami, pretože karbamáty môžu vyvolať kontrakcie hladkých svalov.

Nepoužívať pre šteňatá do 3 mesiacov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Zvieratá s rozstrapatenou, matnou alebo mastnou srst'ou majú byť pred nasadením obojka vykúpané a vyšampónované. Ak sa obojok opakovane namočí (dážď, plávanie, kúpanie), môže to ovplyvniť jeho účinnosť.

Pri napadnutí blchami je často zamorené i okolie zvierat'a (pelechy, koberce, závesy atď.). Odporúča sa preto ošetriť vhodnými prípravkami proti blchám a pravidelne vysávať aj okolie zvierat'a. Toto opatrenie znižuje zamorenosť okolia a predlžuje ochranu proti novému napadnutiu psom blchami.

Má sa zvážiť pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami a kliešťami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

Kliešte spravidla uhynú a odpadnú z hostiteľa do 3 dní po napadnutí bez toho, aby sali krv. Počas liečby môže ojedinele dôjsť k prisatiu kliešťov. Za nepriaznivých podmienok sa preto nedá jednoznačne zamedziť prenosu infekčného ochorenia kliešťom.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Obojok je určený na vonkajšie použitie. Zamedzte kontaktu obojka s ústnou dutinou zvierat'a.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Skladovať oddelene od potravín a krmiva.

Veterinárny liek obsahuje karbamát. V prípade toxických príznakov ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivenosťou na propoxur a/alebo flumetrín alebo niektorú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu obojka s kožou a očami. Ak sa po kontakte s obojkom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s liečivým obojkom nejedzte, nepite a nefajčite.

Deti by sa mali vyhýbať kontaktu so zvieratami, ktoré nosia liečivý obojok. S liečivým obojkom sa nehrajte, nežujte, alebo ho neoblizujte, hlavne deti.

Nedovoľte zvieratám, ktoré nosia tento liečivý obojok, spať s ich majiteľmi, hlavne s deťmi.

Uchovávajú liečivý obojok v ochrannom vrecúšku a kartónovej škatuli až do použitia.

Po manipulácii s liečivým obojkom si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte psom nosiacim liečivý obojok prístup k vodným zdrojom.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vypadávanie srsti v mieste podania, svrbenie v mieste podania, lézie v mieste podania, začervenanie v mieste podania, zmena kože v mieste podania Poruchy správania, nepokoj Hnačka <sup>1</sup> , nadmerné slinenie <sup>1</sup> , vracanie <sup>1</sup> Svrbenie <sup>2</sup> , začervenanie kože <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Môže sa vyskytnúť po perorálnej expozícii veterinárnym liekom. Ak sa tieto príznaky objavia, obojok musí byť okamžite odstránený. V prípade potreby je potrebné vykonať protiopatrenia uvedené v bode 3.10 Príznaky predávkovania.

<sup>2</sup>Môže sa vyskytnúť u niektorých zvierat po nasadení obojku.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

#### Gravidita:

Laboratórne štúdie pri samiciach potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

### 3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liečba inými akaricídmi alebo insekticídmi sa v čase nosenia liečivého obojka neodporúča.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie.

Len na vonkajšie použitie.

Pre malých psov je určený jeden obojok s dĺžkou 38 cm.

Pre stredných psov je určený jeden obojok s dĺžkou 53 cm.

Pre veľkých psov je určený jeden obojok s dĺžkou 70 cm.

Účinok liečivého obojka nastupuje 24 hodín po jeho nasadení. Obojok musí byť stále nasadený počas ochrannej lehoty 7 mesiacov. Účinkuje pri pohybe, aj v pokoji.

Účinnosť a dĺžka účinku obojka závisí od dĺžky, hustoty a stavu srsti a od stupňa zamorenia parazitmi. Pri poklese účinnosti obojka môže byť nutné vymeniť ho ešte pred vypršaním deklarovanej dĺžky účinnosti.

#### Pokyny pre správne podanie:

Obojok vyberte z ochranného vrečka tesne pred nasadením. Obojok rozviňte a odstráňte prípadné kúsky plastových spojok. Obojok nasadte zvieraťu na krk tak, aby nebol príliš utiahnutý (pri správnom nasadení sa dajú pod obojok vsunúť 2 prsty). Voľný koniec obojka pretiahnite pútkom a odstrihajte presahujúce časti vo vzdialenosti 2 cm za pútkom.

Pravidelne kontrolujte, či je obojok správne utiahnutý.

Obojok zložte pred šampónovaním alebo keď pes pláva, a nasadte ho, keď srst vyschne.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Vzhľadom na charakter liečivého obojka je nepravdepodobný výskyt klinických príznakov spôsobených predávkovaním účinných látok. Žiadne lokálne alebo systémové nežiaduce účinky (klinická biochémia, hematológia, cholinesteráza, močový status, parametre správania) neboli pozorované pri nasadení 2 liečivých obojkov zároveň u psov rôznych plemien, veku alebo hmotnosti. Príznaky otravy karbamátmi, ako sú slinenie, zúženie zrenice, vracanie alebo hnačka, sa môžu vyskytnúť zvlášť vtedy, keď zviera liečivý obojok žuje alebo požíje.

Ak sa objavia klinické príznaky otravy karbamátmi, liečba vyžaduje symptomatické opatrenia a intravenózne podanie antidota atropínu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QP53AC55.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Propoxur je ektoparaziticíd s karbamátovým spôsobom účinku. Za normálnych okolností prebieha nervový vzruch tým spôsobom, že acetylcholín na nervovej synapse je odbúraný cholinesterázou, synapsa sa uvoľní a môže prebehnúť ďalší nervový vzruch. Mechanizmus účinku karbamátov (propoxuru) spočíva v tom, že blokujú cholinesterázu, acetylcholín sa toxicky nakumuluje a vzruchy neprebiehajú. Tým sú kliešte, blchy a ďalšie ektoparazity usmrtené. Toxicita pre cicavce je veľmi nízka.

Flumetrín je ektoparaziticíd zo skupiny syntetických pyretroidov. Mechanizmus účinku spočíva v polarizácii a depolarizácii Na<sup>+</sup> mimo nervového vlákna a v jeho vnútri.

### **4.3 Farmakokinetika**

Prirodzený pohyb ošetrovaných zvierat zaručuje priebežné uvoľňovanie oboch účinných látok na srsti a koži zvierat'a.

Koncentrácia oboch insekticídov v psej srsti sa udržiava od začiatku podávania počas 7 mesiacov. Kombinácia propoxuru a flumetrínu proti blchám a kliešťom viditeľne zvyšuje účinnosť oproti účinnosti jednotlivých účinných látok podávaných samostatne. Zosilnený účinok oboch účinných látok sa udržiava tiež počas 7 mesiacov. Na základe dermálnej LD<sub>50</sub> (> 5000 mg/kg tel. hm.) stanovenej u králikov a tiež na základe výsledkov bezpečnostných štúdií cieľového druhu zvierat je možné u liečených jedincov predpokladať iba zanedbateľnú dermálnu resorpciu a taktiež aj bezvýznamnú systémovú dostupnosť oboch účinných látok obojka.

### **Environmentálne vlastnosti**

Veterinárny liek je vysoko toxický pre ryby, vodné organizmy, vtáky a včely. Tento veterinárny liek môže spôsobiť dlhotrvajúci nežiaduci dopad na životné prostredie.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierová škatuľka obsahujúca jeden obojok v PETP/Al/PE alebo PETP/PE vrecku.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože propoxur a flumetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

Kiltix 1,25 g/0,28 g liečivý obojok pre malé psy - 96/088/15-S

Kiltix 3,02 g/0,68 g liečivý obojok pre stredné psy - 96/089/15-S

Kiltix 4,50 g/1,013 g liečivý obojok pre veľké psy - 96/090/15-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28/01/2016

### **9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

06/2025

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kiltix 1,25 g/0,28 g liečivý obojok pre malé psy

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý obojok obsahuje:

Propoxur 1,250 g

Flumetrín 0,280 g

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 obojok

38 cm

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

#### 5. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia napadnutia psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) v trvaní 7 mesiacov.

Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované použitie voči blchám a kliešťom.

#### 6. CESTY PODANIA

Dermálne použitie.

Len na vonkajšie použitie.

#### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

#### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

#### 10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.


**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco 

**14. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/088/15-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
VRECKO**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Kiltix 1,25 g/0,28 g liečivý obojok pre malé psy

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Propoxur 1,250 g  
Flumetrín 0,280 g

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Kiltix 1,25 g/0,28 g liečivý obojok pre malé psy  
Kiltix 3,02 g/0,68 g liečivý obojok pre stredné psy  
Kiltix 4,5 g/1,013 g liečivý obojok pre veľké psy

### 2. Zloženie

Každý obojok obsahuje:

	Hmotnosť	Propoxur	Flumetrín
Kiltix liečivý obojok pre malé psy (38 cm)	12,5 g	1,250 g	0,280 g
Kiltix liečivý obojok pre stredné psy (53 cm)	30,2 g	3,020 g	0,680 g
Kiltix liečivý obojok pre veľké psy (70 cm)	45 g	4,500 g	1,013 g

Obojok žltej farby.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia napadnutia psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) v trvaní 7 mesiacov.

Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované použitie voči blchám a kliešťom.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať pre zvieratá s poranenou kožou.

Nepoužívať pre zvieratá s mechanickou obštrukciou tráviacej alebo močovej sústavy, bronchiálnou astmou alebo inými pľúcnyimi a kardiovaskulárnymi poruchami, pretože karbamáty môžu vyvolať kontrakcie hladkých svalov.

Nepoužívať pre šteňatá do 3 mesiacov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Zvieratá s rozstrapatenou, matnou alebo mastnou srst'ou majú byť pred nasadením obojka vykúpané a vyšampónované. Ak sa obojok opakovane namočí (dážď, plávanie, kúpanie), môže to ovplyvniť jeho účinnosť.

Pri napadnutí blchami je často zamorené i okolie zvierat'a (pelechy, koberce, závesy atď.). Odporúča sa preto ošetriť vhodnými prípravkami proti blchám a pravidelne vysávať aj okolie zvierat'a. Toto opatrenie znižuje zamorenosť okolia a predlžuje ochranu proti novému napadnutiu psov blchami.

Má sa zväžiť pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami a kliešťami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

Kliešte spravidla uhynú a odpadnú z hostiteľa do 3 dní po napadnutí bez toho, aby sali krv. Počas

liečby môže ojedinele dôjsť k prisatiu kliešťov. Za nepriaznivých podmienok sa preto nedá jednoznačne zamedziť prenosu infekčného ochorenia kliešťom.

#### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Obojok je určený na vonkajšie použitie. Zamedzte kontaktu obojka s ústnou dutinou zvierat'a.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Skladovať oddelene od potravín a krmiva.

Veterinárny liek obsahuje karbamát. V prípade toxických príznakov ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na propoxur a/alebo flumetrín alebo niektorú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu obojka s kožou a očami. Ak sa po kontakte s obojkom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s liečivým obojkom nejedzte, nepite a nefajčite.

Deti by sa mali vyhýbať kontaktu so zvieratami, ktoré nosia liečivý obojok. S liečivým obojkom sa nehrajte, nežujte, alebo ho neoblizujte, hlavne deti.

Nedovoľte zvieratám, ktoré nosia tento liečivý obojok, spať s ich majiteľmi, hlavne s deťmi.

Uchovávajte liečivý obojok v ochrannom vrecúsku a kartónovej škatuli až do použitia.

Po manipulácii s liečivým obojkom si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte psom nosiacim liečivý obojok prístup k vodným zdrojom.

#### Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Laboratorné štúdie pri samiciach potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liečba inými akaricídmi alebo insekticídmi sa v čase nosenia liečivého obojka neodporúča.

#### Predávkovanie:

Vzhľadom na charakter liečivého obojka je nepravdepodobný výskyt klinických príznakov spôsobených predávkovaním účinných látok. Žiadne lokálne alebo systémové nežiaduce účinky (klinická biochémia, hematológia, cholinesteráza, močový status, parametre správania) neboli pozorované pri nasadení 2 liečivých obojkov zároveň u psov rôznych plemien, veku alebo hmotnosti. Príznaky otravy karbamátmi, ako sú slinenie, zúženie zrenice, vracanie alebo hnačka, sa môžu vyskytnúť zvlášť vtedy, keď zviera liečivý obojok žuje alebo požíje.

Ak sa objavia klinické príznaky otravy karbamátmi, liečba vyžaduje symptomatické opatrenia a intravenózne podanie antidota atropínu.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Vypadávanie srsti v mieste podania, svrbenie v mieste podania, lézie v mieste podania, začervenanie v mieste podania, zmena kože v mieste podania

Poruchy správania, nepokoj

Hnačka<sup>1</sup>, nadmerné slinenie<sup>1</sup>, vracanie<sup>1</sup>

Svrbenie<sup>2</sup>, začervenanie kože<sup>2</sup>

Letargia

<sup>1</sup>Môže sa vyskytnúť po perorálnej expozícii veterinárnym liekom. Ak sa tieto príznaky objavia, obojok musí byť okamžite odstránený. V prípade potreby je potrebné vykonať protiopatrenia uvedené v bode 3.10 Príznaky predávkovania.

<sup>2</sup> Môže sa vyskytnúť u niektorých zvierat po nasadení obojku.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv  
Biovetská 34  
949 01 Nitra  
Slovenská republika  
Tel.: +421 37 69 33 541  
e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)  
Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Dermálne použitie.

Len na vonkajšie použitie.

Pre malých psov je určený jeden obojok s dĺžkou 38 cm.

Pre stredných psov je určený jeden obojok s dĺžkou 53 cm.

Pre veľkých psov je určený jeden obojok s dĺžkou 70 cm.

Účinok liečivého obojka nastupuje 24 hodín po jeho nasadení. Obojok musí byť stále nasadený počas ochrannej lehoty 7 mesiacov. Účinkuje pri pohybe, aj v pokoji.

Účinnosť a dĺžka účinku obojka závisí od dĺžky, hustoty a stavu srsti a od stupňa zamorenia parazitmi. Pri poklese účinnosti obojka môže byť nutné vymeniť ho ešte pred vypršaním deklarovanej dĺžky účinnosti.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Obojok vyberte z ochranného vrečka tesne pred nasadením. Obojok rozviňte a odstráňte prípadné kúsky plastových spojok. Obojok nasadte zvierat'u na krk tak, aby nebol príliš utiahnutý (pri správnom nasadení sa dajú pod obojok vsunúť 2 prsty). Voľný koniec obojka pretiahnite pútkom a odstrihnete presahujúce časti vo vzdialenosti 2 cm za pútkom. Pravidelne kontrolujte, či je obojok správne utiahnutý.

Obojok zložte pred šampónovaním alebo keď pes pláva, a nasadte ho, keď srst' vyschne.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože propoxur a flumetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Kiltix 1,25 g/0,28 g liečivý obojok pre malé psy - 96/088/15-S

Kiltix 3,02 g/0,68 g liečivý obojok pre stredné psy - 96/089/15-S

Kiltix 4,50 g/1,013 g liečivý obojok pre veľké psy - 96/090/15-S

Veľkosť balenia:

Jeden obojok v papierovej škatuľke.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko