

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kiltix 1,25 g + 0,28 g ovratnica za male pse
Kiltix 3,02 g + 0,68 g ovratnica za srednje velike pse
Kiltix 4,50 g + 1,013 g ovratnica za velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka ovratnica vsebuje:

Učinkovini:

Zdravilo (dolžina ovratnice)	Masa	Propoksur	Flumetrin
Kiltix 1,25 g + 0,28 g ovratnica za male pse (38 cm)	12,5 g	1,25 g	0,28 g
Kiltix 3,02 g + 0,68 g ovratnica za srednje velike pse (53 cm)	30,2 g	3,02 g	0,68 g
Kiltix 4,50 g + 1,013 g ovratnica za velike pse (70 cm)	45 g	4,50 g	1,013 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
dibutiladipat
propilenglikol dioktanoat didekanoat
epoksidirano sojino olje
stearinska kislina
titanov dioksid (E171)
železov oksid (E172)
polivinilklorid

Rumena ovratnica.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pse z mešanimi infestacijami s klopi (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in bolhami (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*) ali pri tveganju nanje. Zdravilo je indicirano samo, kadar je sočasno indicirana uporaba proti klopom in bolham.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na živalih z mehansko zaporo prebavil ali sečil, bronhialno astmo ali drugimi pljučnimi in srčno-žilnimi boleznimi.

Ne uporabite pri mladih starih manj kot tri mesece.

Ne uporabite pri živalih s poškodovano kožo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Za optimalno zaščito živali s košato, skodrano ali mastno dlako, jih je treba pred namestitvijo ovratnice okopati s šamponom. Učinkovitost ovratnice se lahko zmanjša, če je žival večkrat mokra (dež, plavanje, kopanje). Če je možno, zamenjajte ovratnico preden se zmanjša njena učinkovitost.

Bolhe se pogosto naselijo na ležišču in v okolici živali (preproge in zavese), ki jo morate redno čistiti s sesalnikom in uporabiti primerno sredstvo za odstranjevanje bolh. Le tako boste zmanjšali število bolh v okolici in podaljšali učinkovitost ovratnice proti novim infestacijam psa.

Upoštevati je treba možnost, da so vir ponovne okužbe z bolhami v istem gospodinjstvu lahko druge živali, ki jih je treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Klopi običajno odmrjejo in odpadejo z gostitelja v 72 urah po infestaciji, ne da bi prej sesali kri. Pritrditve posameznih klopov po namestitvi ovratnice ni mogoče izključiti. Iz tega razloga v primeru neugodnih pogojev ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ovratnica je namenjena zunanji uporabi in jo psi ne smejo zaužiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Shranjujte ločeno od hrane in krmil.

Osebe z znano preobčutljivostjo za propoksur ali flumetrin ali katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Otroci ne smejo biti v stiku s psi, ki nosijo ovratnico. Kot velja za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ne dovolite otrokom, da se igrajo z ovratnico ali jo dajejo v usta. Izogibajte se kontaktu z ustno sluznico, kožo in očmi.

Pri rokovanju z zdravilom ne pijte, jejte in kadite.

Po rokovanju z zdravilom si temeljito umijte roke z milom in vodo.

To zdravilo vsebuje karbamat (propoksur). V primeru znakov zastrupitve se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ne dovolite psu, da bi plaval z nameščeno ovratnico v vodah, kjer so prisotni vodni organizmi.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izpadanje dlake na mestu namestitve, srbenje na mestu namestitve, lezija na mestu namestitve, pordelost na mestu namestitve, sprememba kože na mestu namestitve Vedenjske motnje, nemir, letargija Driska ¹ , prekomerno slinjenje ¹ , bruhanje ¹ Srbenje ² , pordelost kože ²
--	--

¹ Lahko se pojavi po peroralnem stiku z zdravilom. Če se ti simptomi pojavijo, je treba ovratnico takoj odstraniti. Po potrebi je treba sprejeti protiukrepe, navedene v poglavju 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja.

² Lahko se pojavi pri nekaterih živali po namestitvi ovratnice.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zaradi omejenih podatkov iz kliničnih študij, v obdobju brejosti in laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte sočasno z ostalimi akaricidi ali insekticidi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba. Samo za zunanjo uporabo.

Za male pse uporabite eno ovratnico dolgo 38 cm.

Za srednje velike pse uporabite eno ovratnico dolgo 53 cm.

Za velike pse uporabite eno ovratnico dolgo 70 cm.

Ovratnica začne delovati v 24 urah po namestitvi. Po namestitvi deluje ovratnica do 7 mesecev, če jo nosi žival neprekinjeno. Obdobje učinkovitosti ovratnice je odvisno od dolžine, gostote in stanja dlake, aktivnosti psa in stopnje infestacije iz okolja.

Nasvet o pravilni uporabi zdravila:

Tik pred uporabo vzemite ovratnico iz zaščitne ovojnine. Ovratnico poravnajte in odstranite plastične nosilce na notranji strani ovratnice. Ovratnico ohlapno pritrdite živali okoli vratu (med ovratnico in vratom naj bo prostora za dva prsta) in potegnite presežek ovratnice skozi zaponko.

Odrežite presežek, ki je daljši od 2 cm. Vsakršne ostanke ali dele ovratnice takoj zavržite. Redno preverjajte ali je ovratnica pravilno nameščena.

Pes naj ima ovratnico nameščeno ves čas, razen pred kopanjem ali plavanjem psu odstranite ovratnico in jo ponovno namestite na suho dlako. Ovratnica deluje protizajedavsko med gibanjem ali mirovanjem živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zaradi načina delovanja ovratnice ni pričakovati znakov prevelikega odmerjanja. V obsežnih nadzorovanih raziskavah, pri katerih so sočasno namestili po dve ovratnici zdravila Kiltix 4,50 g + 1,013 g ovratnica za velike pse psom različnih pasem, starosti in mase, ni bilo opaziti znakov lokalne ali sistemske preobčutljivosti, povezane z zdravljenjem (klinična kemija, hematologija, holinesteraza, urin, parameter obnašanja).

Znaki zastrupitve s karbamatom, kot so slinjenje, konstrikcija zenice, bruhanje in diareja se lahko pojavijo predvsem, kadar je ovratnica prežvečena ali zaužita.

V primeru kliničnih znakov zastrupitve s karbamatom poiščite nasvet veterinarja. Živali se zdravi simptomatično in se intravensko aplicira protistrup - atropinijev sulfat.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AC55

4.2 Farmakodinamika

Propoksur

Propoksur je ektoparaziticid iz skupine karbamatov. Pri zajedavcih zavira aktivnost acetilholinesteraze, zaradi tega pride do prekomernega kopičenja acetilholina, ki se sprošča po naravni poti ter uničuje bolhe in klope.

Flumetrin

Flumetrin je ektoparaziticid iz skupine sintetičnih piretroidov (α -ciano-piretroid, piretroid tipa II), ki vpliva na prepustnost kanalov za natrijeve ione v živčnih celicah zajedavca, kar ima za posledico dolge nize ponavljajočih se trzljajev in drgetanje, ki povzročijo paralizo zajedavca.

Ioni Na^+ in K^+ prehajajo skozi aksonske membrane z različno hitrostjo in na različne načine. Poleg tega, da flumetrin hitro uničuje bolhe, deluje tudi repeletno na mrčes, kar zmanjša invadiranost z bolhami na zdravljenih živali. Flumetrin ima izrazite akaricidne lastnosti.

4.3 Farmakokinetika

Ko se začeta učinkovini sproščati iz ovratnice, se porazdelita po dlaki živali v učinkovitih akaricidnih in insekticidnih koncentracijah. V nadzorovanih laboratorijskih poskusih ter pri poskusih na terenu je bila dokazano, da to zdravilo signifikantno učinkoviteje zatira klope in bolhe ter je njeno delovanje signifikatno daljše v primerjavi z zdravili, ki vsebujejo le eno od obeh učinkovin. Na podlagi dermalnega LD_{50} (>5000 mg/kg telesne mase) pri kuncu ter izsledkov ciljnih raziskav o varnosti uporabe pri živalih je bilo ugotovljeno, da je dermalna resorpcija zanemarljiva in zato se ne pričakuje sistemskega delovanja obeh učinkovin pri zdravljenih živalih.

Okoljski podatki

To zdravilo je zelo toksično za vodne organizme, ptice in čebele.

To zdravilo ima lahko dolgoročne neželene posledice v vodnem okolju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z eno ovratnico v PETP/Al/PE ali PETP/PE mošnjičku.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko propoksur in flumetrin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

NP/V/0476/001 – Kiltix 1,25 g + 0,28 g ovratnica za male pse

NP/V/0476/002 – Kiltix 3,02 g + 0,68 g ovratnica za srednje velike pse

NP/V/0476/003 – Kiltix 4,50 g + 1,013 g ovratnica za velike pse

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.02.2001

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

21.2.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).