

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kiltix 1,25 g/0,28 g medikovaný obojek pro malé psy
Kiltix 3,02 g/0,68 g medikovaný obojek pro střední psy
Kiltix 4,5 g/1,013 g medikovaný obojek pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý obojek obsahuje:

Léčivé látky:

	Hmotnost	Propoxurum	Flumethrinum
Kiltix medikovaný obojek pro malé psy (38 cm)	12,5 g	1,250 g	0,280 g
Kiltix medikovaný obojek pro střední psy (53 cm)	30,2 g	3,020 g	0,680 g
Kiltix medikovaný obojek pro velké psy (70 cm)	45,0 g	4,500 g	1,013 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dibutyl-adipát
Propylenglykol-dioktanodidekanoát
Sójový olej, epoxidovaný
Kyselina stearová
Oxid titaničitý (E 171)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Polyvinylchlorid

Obojek žluté barvy pokrytý bílým práškem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšeným napadením blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro případy, kdy je indikováno současně použití proti blechám a klíšťatům.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s poraněním kůže.

Nepoužívat u zvířat s mechanickou obstrukcí trávicího nebo močového ústrojí, bronchiálním astmatem nebo jinými plicními a kardiovaskulárními potížemi, protože karbamáty mohou vyvolat kontrakci hladkých svalů.

Nepoužívat u štěňat do 3 měsíců.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvířata se zcuchanou, matnou či mastnou srstí by měla být před nasazením obojku vykoupána a šamponována. Pokud se obojek opakovaně namočí (déšť, plavání, koupání), může to ovlivnit jeho účinnost.

Při napadení blechami je často zamořeno i okolí zvířete (pelíšky, koberce, závěsy, ...). Je proto doporučeno ošetřit vhodnými přípravky proti blechám a pravidelně vysávat i okolí zvířete. Toto opatření snižuje zamořenost okolí a prodlužuje ochranu proti novému napadení psů blechami.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace blechami a klíšťaty, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele do 3 dnů po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k přísátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Obojek je určený k vnějšímu použití. Zamezte zvířeti žvýkání obojku. Vyvarujte se kontaktu obojku či prášku na obojek s očima nebo nosem zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Skladujte odděleně od potravin a krmiva.

Přípravek obsahuje karbamát. V případě toxických příznaků vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na propoxur nebo flumethrin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s obojkem.

Zabraňte kontaktu obojku s kůží a očima. V případě podráždění kůže, očí nebo dýchacích cest vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s medikovaným obojkem nepijte, nejezte a nekuřte.

Zvířata s medikovaným obojkem by neměla přijít do kontaktu s batolaty a malými dětmi. Nedovolte malým dětem dotýkat se obojku, hrát si s ním, nebo ho vkládat do úst.

Nedovolte zvířatům, která nosí tento medikovaný obojek, spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Uchovávejte sáček s medikovaným obojkem až do použití v papírové krabici.

Po manipulaci s medikovaným obojkem si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Vypadávání srsti v místě podání, svědění v místě podání, léze v místě podání, zarudnutí v místě podání, změna kůže v místě podání Poruchy chování, neklid Průjem ¹ , nadměrné slinění ¹ , zvracení ¹ Svědění ² , zarudnutí kůže ²
---	---

¹ Může se vyskytnout po perorální expozici přípravku. Pokud se tyto příznaky objeví, obojek musí být okamžitě odstraněn. V případě potřeby je třeba provést protiopatření uvedená v bodě 3.10 Příznaky předávkování.

² Může se vyskytnout u některých zvířat po nasazení obojku.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Pro obě účinné látky nebyl podán důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Léčba jinými akaricidy anebo insekticidy se v době nošení medikovaného obojku nedoporučuje.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání.

Pouze pro vnější podání.

Pro malé psy je určen jeden obojek o délce 38 cm.

Pro střední psy je určen jeden obojek o délce 53 cm.

Pro velké psy je určen jeden obojek o délce 70 cm.

Účinek medikovaného obojku nastupuje 24 hodin po jeho nasazení. Obojek musí být stále nasazen po ochrannou dobu 7 měsíců. Účinkuje jak při pohybu, tak i v klidu.

Účinnost a délka účinku obojku závisí na délce, hustotě a stavu srsti a na stupni zamoření parazity. Při poklesu účinnosti obojku může být nutné vyměnit jej ještě před vypršením deklarované délky účinnosti.

Pokyny pro správné podání:

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením.

Obojek rozviňte a odstraňte případné kousky plastových spojek. Nasad'te zvířeti obojek na krk tak, aby nebyl příliš utažený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty).

Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhňte přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem. Pravidelně kontrolujte, zda je obojek správně utažen.

Sundejte obojek před šamponováním, nebo když pes plave a nasad'te ho, když srst vyschne.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vzhledem k charakteru medikovaného obojku je nepravděpodobný výskyt klinických příznaků způsobených předávkováním léčivých látek. Žádné lokální anebo systémové nežádoucí účinky (klinická biochemie, hematologie, cholinesteráza, močový status, parametry chování) nebyly pozorovány při nasazení 2 medikovaných obojků zároveň u psů různých plemen, věku anebo hmotnosti.

Příznaky otravy karbamáty, jako je slinění, zúžení zornice, zvracení nebo průjem se mohou vyskytnout zvláště tehdy, když zvíře medikovaný obojek žvýká nebo požíje.

Objeví-li se klinické příznaky otravy karbamáty, léčba vyžaduje symptomatická opatření a intravenózní podání antidota atropinu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC55

4.2 Farmakodynamika

Propoxur je ektoparazicid s karbamátovým způsobem účinku. Za normálních okolností probíhá nervový vzruch tím způsobem, že acetylcholin na nervové synapsi je odbourán cholinesterázou, synapse se uvolní a může proběhnout další nervový vzruch.

Mechanismus účinku karbamátů (propoxuru) je ten, že blokují cholinesterázu, acetylcholin se toxicky nakumuluje a vzruchy neprobíhají. Tím jsou klíšťata, blechy a další ektoparazité zabíjeni. Toxicita pro savce je velmi nízká.

Flumethrin je ektoparazicid ze skupiny syntetických pyrethroidů. Mechanismus účinku spočívá v polarizaci a depolarizaci Na⁺ vně a uvnitř nervového vlákna.

4.3 Farmakokinetika

Přirozený pohyb ošetřených zvířat zajišťuje průběžné uvolňování obou účinných látek na srsti a kůži zvířete.

Koncentrace obou insekticidů v psí srsti se udržuje od začátku aplikace po dobu 7 měsíců.

Kombinace propoxuru a flumethrinu proti blechám a klíšťatům viditelně potencuje účinnost oproti účinnosti jednotlivých účinných látek aplikovaných samostatně. Potencovaný účinek obou účinných látek se udržuje rovněž po dobu 7 měsíců. Na základě dermální LD₅₀ (> 5000 mg/kg ž. hm.) stanovené u králíků a také výsledků bezpečnostních studií cílového druhu zvířat je možné u léčených jedinců předpokládat pouze zanedbatelnou dermální resorpci, a tudíž i bezvýznamnou systémovou dostupnost obou účinných látek obojku.

Environmentální vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek může mít dlouhodobé nežádoucí účinky na vodní organismy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující jeden obojek v PETP/Al/PE nebo PETP/PE sáčku.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože propoxur a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Kiltix 1,25 g/0,28 g medikovaný obojek pro malé psy - 99/018/09-C

Kiltix 3,02 g/0,68 g medikovaný obojek pro střední psy - 99/019/09-C

Kiltix 4,50 g/1,013 g medikovaný obojek pro velké psy - 99/020/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 6. 2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).