

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kiltix, collare antiparassitario per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

Propoxur 0,1000 g

Flumetrina 0,0225 g

Eccipienti :

Biossido di titanio (E171) (0,00049 g)

Ossido di ferro giallo (E172) (0,00081 g)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Un collare piccolo da 38 cm (12,5 g) contiene:

Principi attivi:

Propoxur 1,250 g

Flumetrina 0,281 g

Un collare medio da 53 cm (30,2 g) contiene:

Principi attivi:

Propoxur 3,020 g

Flumetrina 0,680 g

Un collare grande da 70 cm (45 g) contiene:

Principi attivi:

Propoxur 4,500 g

Flumetrina 1,013 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare

Collare impregnato su base di polivinilcloruro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Antiparassitario per uso esterno.

Collare antiparassitario per cani, per il trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) e delle pulci (*Ctenocephalides canis* e *felis*).

L'efficacia del collare contro le zecche e le pulci permane al massimo 7 mesi dopo l'applicazione.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cani malati o debilitati.

Non applicare ad animali con lesioni cutanee.

Non utilizzare in animali con ostruzione meccanica dei tratti digerente e urinario, asma bronchiale o altre condizioni polmonari o cardiovascolari poiché i carbammati possono scatenare la contrazione della muscolatura liscia.

Non applicare a cuccioli sotto i tre mesi d'età.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo propoxur o a flumetrina o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.

Non applicare in animali destinati al consumo umano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

E' necessario un controllo continuativo dell'integrità del collare lungo tutto il periodo di permanenza a contatto con l'animale.

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. L'uso se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Vedere sezioni 4.3 e 4.9.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei primi giorni dell'uso, è opportuno controllare il collo dell'animale.

In caso di irritazione o di reazioni avverse togliere il collare.

Un collare troppo aderente può provocare irritazioni della cute. In tal caso deve essere momentaneamente tolto.

Qualora l'animale ingerisca accidentalmente il prodotto rivolgersi immediatamente al medico veterinario per un trattamento sintomatico.

Vedere anche sezione 4.3 - Controindicazioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani con acqua e sapone dopo che si è maneggiato il prodotto.

Evitare il contatto con cute e occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo propoxur o a flumetrina o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare che i bambini entrino in contatto con gli animali che indossano il collare.

Non giocare con il collare, in particolare i bambini.

Non succhiare o masticare il collare, in particolare i bambini.

Tenere ben chiusa la confezione fino al momento dell'uso.

Questo prodotto è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli uccelli e le api. Evitare che i cani che indossano il collare nuotino in corsi d'acqua contenenti organismi acquatici.

Questo prodotto può causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico.

Non contaminare fiumi, bacini, corsi d'acqua, dighe e altre fonti d'acqua con il prodotto inutilizzato.

Non bere, mangiare o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli.

Questo prodotto contiene un carbammato. In caso di sintomi di tossicità si prega di rivolgersi ad un medico.

Solo per uso veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Segni comportamentali come agitazione o letargia possono essere osservati molto raramente. In rarissimi casi, nel sito di applicazione possono insorgere reazioni come prurito, eritema, lesioni e perdita di pelo.

In casi molto rari, dopo applicazione del collare alcuni cani possono presentare lieve prurito o arrossamento della cute.

Molto raramente, dopo esposizione orale al prodotto possono manifestarsi sintomi come vomito, diarrea o salivazione.

Non utilizzare in caso di note reazioni di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Vedere anche sezione 4.10

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Le informazioni degli studi clinici, sebbene limitate, concludono che non c'è rischio dovuto al trattamento con il prodotto per animali in lattazione o anche in gravidanza e per i loro cuccioli.

Vedere anche sezione 4.3 - Controindicazioni

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso cutaneo. Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale

A cani di piccola taglia (fino a 8 kg di peso corporeo) applicare un collare di 38 cm di lunghezza e 12,5 g di peso.

A cani di media taglia (superiori a 8 kg di peso corporeo, fino a 20 kg) , applicare un collare di 53 cm di lunghezza e 30,2 g di peso

A cani di grossa taglia (superiori a 20 kg di peso corporeo), applicare un collare di 70 cm di lunghezza e 45 g di peso.

Solo per uso esterno.

Assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Aggiustare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, deve essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.

Il tipico odore del collare svanisce dopo pochi giorni.

Con l'applicazione di Kiltix pulci e zecche muoiono rapidamente.

I parassiti morti possono rimanere attaccati al pelo per alcuni giorni, oppure possono essere tolti senza fatica con una spazzola.

In rari casi, alcune zecche possono attaccarsi alla cute del cane, anche in presenza del collare; queste zecche abbandonano l'animale dopo 3 giorni al massimo, solitamente senza succhiare sangue.

Kiltix, a base di propoxur e flumetrina, contiene una polvere micronizzata, che si distribuisce rapidamente su tutto il corpo dell'animale e garantisce una protezione efficace contro zecche e pulci per tutta la stagione a rischio.

Il collare rimane efficace anche se la polvere diventa dopo un po' di tempo invisibile.

In caso di infestazioni massicce, prima di applicare il collare è bene intervenire con un bagno zecchicida usando prodotti appositi; chiedere al proprio veterinario.

L'efficacia e la vita effettiva del collare dipendono dalla lunghezza, dallo spessore, dalle condizioni del manto e dalla pressione parassitaria ambientale. Se l'efficacia del collare diminuisce, può essere necessario sostituirlo prima.

Il collare va tolto inoltre in occasione del bagno del cane e riapplicato quando l'animale è asciutto.

Se il collare si bagna accidentalmente, riprende la sua azione antiparassitaria quando si asciuga. Il contatto frequente con l'acqua (pioggia, bagni, lavaggi) può ridurre l'efficacia del collare

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi consigliate.

In prove condotte applicando due collari contemporaneamente al collo di cani di diversa razza, età e peso, non si sono rilevati segni di intollerabilità locale e sistemica, correlati al trattamento.

Sintomi da avvelenamento da carbammati come salivazione, costrizione pupillare, vomito o diarrea possono insorgere in particolare quando il collare viene masticato o ingerito. Qualora dovessero manifestarsi segni clinici di avvelenamento da carbammati il trattamento è costituito da misure sintomatiche e dalla somministrazione endovenosa di atropina.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitida

Codice ATCvet: QP53AC55

Il collare Kiltix contiene due principi attivi: propoxur e flumetrina.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il propoxur è un ectoparassitida del tipo dell'acido carbamico.

Grazie all'inibizione della colinesterasi da parte del propoxur, può essere osservato un accumulo tossico del neuroormone acetilcolina delle terminazioni nervose colinergiche, in virtù del quale pulci, zecche e altri ectoparassiti nocivi, vengono uccisi.

La flumetrina è un ectoparassitida appartenente al gruppo dei piretroidi sintetici.

I piretroidi sintetici interferiscono con il canale del sodio delle membrane delle cellule nervose, producendo un ritardo nella ripolarizzazione nervosa e infine uccidendo il parassita. Gli α -ciano piretroidi (piretroidi di tipo II) come la flumetrina, sembrano essere molto più potenti a questo proposito, inducendo nelle cellule nervose treni di impulsi ripetitivi a lungo termine.

Gli studi sul rapporto struttura-attività di numerosi insetticidi piretroidi, suggeriscono che questi ultimi si leghino ad un recettore con una specifica conformazione chirale, esercitando in tal modo, l'attività selettiva osservata nei confronti degli ectoparassiti.

Con questi composti non è stata notata alcuna attività anticolinesterasica.

La flumetrina ha inoltre una notevole attività acaricida.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I principi attivi sono continuamente rilasciati dalla formulazione del collare.

La concentrazione insetticida di entrambi i principi attivi, è presente nel mantello del cane, durante l'intero periodo di efficacia.

La combinazione di propoxur e flumetrina intensifica l'efficacia contro zecche e pulci, in confronto al trattamento con ogni singolo principio attivo.

Questo è dimostrato anche da una considerevole estensione del periodo di efficacia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Di-n-butil adipato
Ottanoato, decanoato di propilenglicole o glicole propilenico dicaprilcaprato
Olio di semi di soia epossidato
Acido stearico
Polivinilcloruro
Biossido di titanio (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione d'origine.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande e da recipienti destinati a contenerli.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Ogni singolo collare è racchiuso in una bustina costituita da foglio laminato in poliestere/polietilene, contenuta in una scatola di cartone.

Confezioni:

- Collare formato piccolo: da 38 cm (pari a 12,5 g)
- Collare formato medio: da 53 cm (pari a 30,2 g)
- Collare formato grande: da 70 cm (pari a 45 g)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Non riutilizzare il contenitore.

Smaltire il prodotto inutilizzato, i rifiuti o il contenitore vuoto in modo sicuro secondo le disposizioni locali.

Questo prodotto è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli uccelli e le api. Evitare che i cani che indossano il collare nuotino in corsi d'acqua contenenti organismi acquatici.

Questo prodotto può causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico.

Non contaminare fiumi, bacini, corsi d'acqua, dighe e altre fonti d'acqua con il prodotto inutilizzato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH
Projendorfer Str. 324
24106 Kiel
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103064010 collare formato piccolo da 38 cm (12,5 g)
A.I.C. n. 103064022 collare formato medio da 53 cm (30,2 g)
A.I.C. n. 103064034 collare formato grande da 70 cm (45 g)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30.12.2000/ 18.03.2008 (rinnovo con validità illimitata)

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente collare formato piccolo 38 cm (12,5 g)

Astuccio contenente collare formato medio 53 cm (30,2 g)

Astuccio contenente collare formato grande 70 cm (45 g)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kiltix, collare antiparassitario per cani
Propoxur, Flumetrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

Propoxur 0,1000 g

Flumetrina 0,0225 g

Eccipienti: Biossido di titanio (E171) , Ossido di ferro giallo (E172) e altri q.b. a 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Collare
Collare impregnato su base di polivinilcloruro.

4. CONFEZIONI

Collare formato piccolo 38 cm (12,5 g)

Collare formato medio 53 cm (30,2 g)

Collare formato grande 70 cm (45 g)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antiparassitario per uso esterno.

Collare antiparassitario per cani, per il trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) e delle pulci (*Ctenocephalides canis* e *felis*).

L'efficacia del collare contro le zecche e le pulci permane al massimo 7 mesi dopo l'applicazione.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Solo per uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Nei primi giorni dell'uso, è opportuno controllare il collo dell'animale.
In caso di irritazione o di reazioni avverse togliere il collare.
Un collare troppo aderente può provocare irritazioni della cute. In tal caso deve essere momentaneamente tolto.
Qualora l'animale ingerisca accidentalmente il prodotto rivolgersi immediatamente al medico veterinario per un trattamento sintomatico.
Lavarsi a fondo le mani con acqua e sapone dopo che si è maneggiato il prodotto.
Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo propoxur o a flumetrina o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.
Solo per uso veterinario.
Tenere ben chiusa la confezione fino al momento dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione d'origine.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande e da recipienti destinati a contenerli.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire il prodotto inutilizzato, i rifiuti o il contenitore vuoto in modo sicuro secondo le disposizioni locali.

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

13. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

15. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103064010, collare formato piccolo 38 cm (12,5 g)
A.I.C. n. 103064022, collare formato medio 53 cm (30,2 g)
A.I.C. n. 103064034, collare formato grande 70 cm (45 g)

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. {numero}

Logo e croce Bayer

Pittogramma della forma farmaceutica

Figura e/o foto cane

Figura pulce e zecca

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta IT ,CY, ES, GR, PT

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KILTIX

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Croce e Logo Bayer

3. DATA DI SCADENZA

EXP. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Collare per cani formato piccolo 38 cm (12,5 g)

Traduzioni testo busta:

CY

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for small dogs For animal treatment only	Kiltix Περιλαίμιο για μικρόσωμους σκύλους Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση
Lot EXP	Αρ. Παρτίδας Ημ. Λήξης

ES

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for small dogs For animal treatment only	Kiltix Collar para perros pequeños Uso veterinario
Lot EXP	Lote CAD

GR

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for small dogs For animal treatment only	Kiltix Περιλαίμιο για μικρόσωμους σκύλους Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση
Lot EXP	Αρ. Παρτίδας Ημ. Λήξης

IT

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for small dogs	Kiltix Collare per cani formato piccolo 38 cm (12,5 g)
For animal treatment only	Solo per uso veterinario
Lot EXP	Lot EXP

PT

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix	Kiltix
Collar for small dogs	Coleira para cães
For animal treatment only	USO VETERINÁRIO
Lot	Lote
EXP	VAL

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta IT ,CY, ES, GR, PT

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KILTIX

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Croce e Logo Bayer

3. DATA DI SCADENZA

EXP. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Collare per cani formato medio 53 cm (30,2 g)

Traduzioni testo busta:

CY

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for medium dogs For animal treatment only	Kiltix Περιλαίμιο για μεσαίου μεγέθους σκύλους Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση
Lot EXP	Αρ. Παρτίδας Ημ. Λήξης

ES

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for medium dogs For animal treatment only	Kiltix Collar para perros medianos Uso veterinario
Lot EXP	Lote CAD

GR

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for medium dogs For animal treatment only	Kiltix Περιλαίμιο για μεσαίου μεγέθους σκύλους Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση
Lot EXP	Αρ. Παρτίδας Ημ. Λήξης

IT

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for medium dogs For animal treatment only	Kiltix Collare per cani formato medio 53 cm (30,2 g) Solo per uso veterinario

Lot EXP	Lot EXP
------------	------------

PT

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for medium dogs VETERINÁRIO	Kiltix Coleira para cães For animal treatment only USO

Lot EXP	Lote VAL
------------	-------------

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Busta IT ,CY, ES, GR, PT

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KILTIX

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Croce e Logo Bayer

3. DATA DI SCADENZA

EXP. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Collare per cani formato grande 70 cm (45 g)

Traduzioni testo busta:

CY

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for large dogs For animal treatment only	Kiltix Περιλαίμιο για μεγαλόσωμους σκύλους Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση
Lot EXP	Αρ. Παρτίδας Ημ. Λήξης

ES

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for large dogs For animal treatment only	Kiltix Collar para perros grandes Uso veterinario
Lot EXP	Lote CAD

GR

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for large dogs For animal treatment only	Kiltix Περιλαίμιο για μεγαλόσωμους σκύλους Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση
Lot EXP	Αρ. Παρτίδας Ημ. Λήξης

IT

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for large dogs	Kiltix Collare per cani formato grande 70 cm (45 g)

For animal treatment only Solo per uso veterinario

Lot Lot
EXP EXP

PT

<u>English</u>	<u>National language</u>
Kiltix Collar for dogs For animal treatment only	Kiltix Coleira para cães USO VETERINÁRIO

Lot Lote
EXP VAL

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

KILTIX

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kiltix, collare antiparassitario per cani

Propoxur, Flumetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

Propoxur 0,1000 g
Flumetrina 0,0225 g

Eccipienti: Biossido di titanio (E171) , Ossido di ferro giallo (E172) e altri q.b. a 1 g

Un collare piccolo da 38 cm (12,5 g) contiene:

Principi attivi:

Propoxur 1,250 g
Flumetrina 0,281 g

Un collare medio da 53 cm (30,2 g) contiene:

Principi attivi:

Propoxur 3,020 g
Flumetrina 0,680 g

Un collare grande da 70 cm (45 g) contiene:

Principi attivi:

Propoxur 4,500 g
Flumetrina 1,013 g

4. INDICAZIONE(I)

Antiparassitario per uso esterno.

Collare antiparassitario per cani, per il trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) e delle pulci (*Ctenocephalides canis* e *felis*).

L'efficacia del collare contro le zecche e le pulci permane al massimo 7 mesi dopo l'applicazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su cani malati o debilitati.

Non applicare ad animali con lesioni cutanee.

Non utilizzare in animali con ostruzione meccanica dei tratti digerente e urinario, asma bronchiale o altre condizioni polmonari o cardiovascolari poiché i carbammati possono scatenare la contrazione della muscolatura liscia.

Non applicare a cuccioli sotto i tre mesi d'età.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo propoxur o a flumetrina o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.

Non applicare in animali destinati al consumo umano.

6. REAZIONI AVVERSE

Segni comportamentali come agitazione o letargia possono essere osservati molto raramente. In rarissimi casi, nel sito di applicazione possono insorgere reazioni come prurito, eritema, lesioni e perdita di pelo.

In casi molto rari, dopo applicazione del collare alcuni cani possono presentare lieve prurito o arrossamento della cute.

Molto raramente, dopo esposizione orale al prodotto possono manifestarsi sintomi come vomito, diarrea o salivazione.

Non utilizzare in caso di note reazioni di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Vedere anche sezione "Avvertenze speciali – sovradosaggio".

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo. Deve essere applicato intorno al collo un collare per animale

A cani di piccola taglia (fino a 8 kg di peso corporeo) applicare un collare di 38 cm di lunghezza e 12,5 g di peso.

A cani di media taglia (superiori a 8 kg di peso corporeo, fino a 20 kg), applicare un collare di 53 cm di lunghezza e 30,2 g di peso.

A cani di grossa taglia (superiori a 20 kg di peso corporeo), applicare un collare di 70 cm di lunghezza e 45 g di peso.

Solo per uso esterno.

Assicurarsi che non ci siano refusi dei connettori di plastica all'interno del collare. Aggiustare il collare intorno al collo dell'animale senza stringere troppo (a titolo di guida, deve essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo dell'animale). Far scorrere il collare in eccesso attraverso il passante e tagliare qualsiasi parte in eccesso di oltre 2 cm.

Il tipico odore del collare svanisce dopo pochi giorni.

Con l'applicazione di Kiltix pulci e zecche muoiono rapidamente.

I parassiti morti possono rimanere attaccati al pelo per alcuni giorni, oppure possono essere tolti senza fatica con una spazzola.

In rari casi, alcune zecche possono attaccarsi alla cute del cane, anche in presenza del collare; queste zecche abbandonano l'animale dopo 3 giorni al massimo, solitamente senza succhiare sangue.

Kiltix, a base di propoxur e flumetrina, contiene una polvere micronizzata, che si distribuisce rapidamente su tutto il corpo dell'animale e garantisce una protezione efficace contro zecche e pulci per tutta la stagione a rischio.

Il collare rimane efficace anche se la polvere diventa dopo un po' di tempo invisibile.

In caso di infestazioni massicce, prima di applicare il collare è bene intervenire con un bagno zecchicida usando prodotti appositi; chiedere al proprio veterinario.

L'efficacia e la vita effettiva del collare dipendono dalla lunghezza, dallo spessore, dalle condizioni del manto e dalla pressione parassitaria ambientale. Se l'efficacia del collare diminuisce, può essere necessario sostituirlo prima.

Il collare va tolto inoltre in occasione del bagno del cane e riapplicato quando l'animale è asciutto.

Se il collare si bagna accidentalmente, riprende la sua azione antiparassitaria quando si asciuga. Il contatto frequente con l'acqua (pioggia, bagni, lavaggi) può ridurre l'efficacia del collare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

–

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande e da recipienti destinati a contenerli.

Conservare nella confezione d'origine.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

E' necessario un controllo continuativo dell'integrità del collare lungo tutto il periodo di permanenza a contatto con l'animale.

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. L'uso se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Vedere anche il paragrafo "Controindicazioni" e il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In animali altamente sensibili, si possono verificare irritazioni /prurito della pelle, in particolare nei primi giorni successivi all'applicazione del collare.

Nei primi giorni dell'uso, è opportuno controllare il collo dell'animale.

In caso di irritazione o di reazioni avverse togliere il collare.

Un collare troppo aderente può provocare irritazioni della cute. In tal caso deve essere momentaneamente tolto.

Qualora l'animale ingerisca accidentalmente il prodotto rivolgersi immediatamente al medico veterinario per un trattamento sintomatico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani con acqua e sapone dopo che si è maneggiato il collare.

Evitare il contatto con cute e occhi.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo propoxur o a flumetrina o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare che i bambini entrino in contatto con gli animali che indossano il collare.

Non giocare con il collare, in particolare i bambini.

Non succhiare o masticare il collare, in particolare i bambini.

Tenere ben chiusa la confezione fino al momento dell'uso.

Questo prodotto è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli uccelli, e le api. Evitare che i cani che indossano il collare nuotino in corsi d'acqua contenenti organismi acquatici. Questo prodotto può causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico.

Non contaminare fiumi, bacini, corsi d'acqua dighe e altre fonti d'acqua con il prodotto inutilizzato.

Non bere, mangiare o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli.

Questo prodotto contiene un carbammato. In caso di sintomi di tossicità si prega di rivolgersi ad un medico.

Solo per uso veterinario.

Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento.

Le informazioni degli studi clinici, sebbene limitate, concludono che non c'è rischio dovuto al trattamento con il prodotto per animali in lattazione o anche in gravidanza e per i loro cuccioli.

Vedere anche il paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi consigliate.

In prove condotte applicando due collari contemporaneamente al collo di cani di diversa razza, età e peso, non si sono rilevati segni di intollerabilità locale e sistemica, correlati al trattamento.

Sintomi da avvelenamento da carbammato come salivazione, costrizione pupillare, vomito o diarrea possono insorgere in particolare quando il collare viene masticato o ingerito. Qualora dovessero manifestarsi segni clinici di avvelenamento da carbammato il trattamento è costituito da misure sintomatiche e dalla somministrazione endovenosa di atropina.

Incompatibilità

Non note.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Non riutilizzare il contenitore. Distruggere o smaltire i contenitori vuoti secondo i requisiti locali.

Smaltire il prodotto inutilizzato, i rifiuti o il contenitore vuoto in modo sicuro secondo le disposizioni locali.

Questo prodotto è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli uccelli e le api. Evitare che i cani che indossano il collare nuotino in corsi d'acqua contenenti organismi acquatici. Questo prodotto può causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico. Non contaminare fiumi, bacini, corsi d'acqua, dighe e altre fonti d'acqua con il prodotto inutilizzato.

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

14. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- collare formato piccolo 38 cm (12,5 g)
- collare formato medio 53 cm (30,2 g)
- collare formato grande 70 cm (45 g)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.