

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Kiltix, 1,25 g/0,28g,
ljekoviti ovratnik, za male pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01.649
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



1/18

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kiltix 1,25 g/0,28 g, ljekoviti ovratnik, za male pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ovratnik (38 cm) sadržava:

Djelatne tvari:

Propoksur 1,25 g
Flumetrin 0,28 g

Pomoćne tvari:

Di-n-butil adipat
Propilenglikoldikaprilokaprat
Epoksidirano sojino ulje
Stearatna kiselina
Titanijev dioksid (E171)
Željezov oksid (E172), žuti
Polivinilklorid

Žućkasti ovratnik.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje i sprječavanje infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) i buhama (*Ctenocephalides canis/felis*) u pasa. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je indiciran samo kada je potrebna istovremena primjena protiv buha i krpelja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u štenadi mlađoj od 3 mjeseci.

Ne primjenjivati u pasa s oštećenjima kože.

Ne primjenjivati u pasa s mehaničkom opstrukcijom probavnog ili mokraćnog sustava, bronhijalnom astmom ili drugim respiratornim i kardiovaskularnim poremećajima jer karbamati mogu izazvati kontrakcije glatke muskulature.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Kiltix, 1,25 g/0,28g,
ljekoviti ovratnik, za male pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/649
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO


kolovoz 2025

Nakon stavljanja ovratnika postoji mogućnost da se pojedini krpelj prihvati na životinju. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti kojima posreduju krpelji. Krpelji će uginuti i otpustiti se s domaćina do 72 sata nakon infestacije, u pravilu bez uzimanja krvnog obroka.

Odrasle buhe i njihovi razvojni stadiji (jajašca, ličinke, kukuljice) koji su prisutni u okruženju životinje (ležaj, tepisi, zastori) su izvor infestacije. Za optimalni nadzor populacije buha u infestiranim domaćinstvima, preporučuje se tretirati okoliš životinja odgovarajućim insekticidom.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama i krpeljima te im po potrebi treba primijeniti odgovarajući VMP.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Buhe su u pasa i mačaka prenositelji razvojnih stadija trakavice *Dipylidium caninum*. Stoga se preporučuje pse dehelmintizirati dok nose ovratnik.

VMP je samo za vanjsku primjenu i psima se ne smije dozvoliti da grizu, trgau zubima ili progutaju dio ovratnika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon stavljanja ovratnika psu, ruke treba temeljito oprati vodom i sapunom.

Osobe preosjetljive na propoksur ili flumetrin ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

VMP sadržava karbamate. U slučaju simptoma otrovanja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

VMP treba čuvati podalje od hrane za ljude i životinje.

Treba izbjegavati izravni kontakt ovratnika s kožom i očima.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja VMP-om.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Zabranjeno je igrati se s ovratnikom, pogotovo djeci.

Djeca bi trebala izbjegavati kontakt sa životinjama koje nose ovratnik.

Ne dozvolite djeci da se igraju s ovratnikom ili da ga stavljaju u usta.

Samo za primjenu na životinjama.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Psima s ovratnikom ne smije se dozvoliti da se kupaju u vodotokovima u kojima se nalaze akvatični organizmi.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak dlake na mjestu primjene, nadražaj na mjestu primjene, svrbež na mjestu primjene, crvenilo na mjestu primjene Uznemirenost Proljev¹, Pojačano slinjenje¹, Povraćanje¹ Svrbež², Crvenilo kože²
--	--

Kiltix, 1,25 g/0,28g.

ljekoviti ovratnik, za male pse

KLASA: UP/1-322-05/25-01/649

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

8/10/17 2025

¹ Može se pojaviti nakon unosa VMP-a kroz usta.

² Može se pojaviti nakon stavljanja ogrlice kod nekih životinja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije. Obje djelatne tvari nisu klasificirane kao embriotoksične, teratogene ni toksične za reprodukciju te se stoga ne očekuju takvi učinci na gravidne kuje i kuje u laktaciji.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne smije se primjenjivati druge insekticide ili akaricide tijekom nošenja ovratnika.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za kožu.

Malim psima stavlja se 1 ovratnik dužine 38 cm.

Samo za vanjsku primjenu.

Ovratnik počinje djelovati 24 sata nakon postavljanja. Ektoparaziticidni učinak traje do 7 mjeseci ako se neprestano nosi. Na trajanje učinkovitosti utječu dužina dlake, aktivnost psa i prisutnost parazita u okolišu.

Savjeti za ispravnu primjenu:

Ovratnik treba neposredno prije primjene izvaditi iz plastične folije i odmotati.

Nakon što se ovratnik izvadi iz kontaktne ambalaže skinu se plastični držači s njegove unutrašnje strane.

Ovratnik se psu stavi oko vrata, ali ga se ne smije stezati, a suvišni dio PVC vrpce treba provući kroz kopču. Ovratnik je dobro stavljen ako ne smeta životinji, a između njega i vrata mogu se staviti dva prsta.

Ovratnik treba ukloniti kod kupanja psa i treba ga vratiti na psa kada se dlaka osuši. Psi stalno moraju nositi ovratnik. Ovratnik je učinkovit dok životinja miruje i dok se kreće.

Životinje s ispucalom, mat i masnom dlakom treba prije stavljanja ovratnika okupati vodom i šamponom. Učestalo namakanje (kiša, plivanje, kupanje) može utjecati na učinkovitost ovratnika. Ako je potrebno, ovratnik treba zamijeniti prije ukoliko njegova učinkovitost opadne.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nema realne opasnosti od predoziranja s ovim VMP-om (jednom psu stavlja se jedan ovratnik) Istraživanjima na psima različitih pasmina, dobi i tjelesne težine (t.t.) koji su nosili po 2 ovratnika, nisu utvrđene lokalne ni sistavne reakcije nepodnošljivosti (hematološki i biokemijski pokazatelji: kolinesteraza, promjene u mokraći, promjene ponašanja). No, u slučaju gutanja dijela ovratnika mogu se javiti klinički znakovi otrovanja karbamatima (pojačano slinjenje, suženje zjenica, povraćanje ili proljev). Uz simptomatsku terapiju treba u venu primijeniti antidot atropin

Kiltix, 1.25 g 0.28g,

ljekoviti ovratnik, za male pse

KLASA UP/1-322-05/25-01/649

URBROJ: 525-09 594-25-2

ODOBRENO

katyvo 2025

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AC55

4.2 Farmakodinamika

Antiparazitski VMP s akaricidnim i insekticidnim učinkom.

VMP se koristi za suzbijanje infestacije krpeljima i buhama u pasa, a kao djelatne tvari sadržava propoksur i flumetrin.

Propoksur je ektoparazitocid iz skupine karbamata, koji trenutno i prolongirano uništava buhe i krpelje. Na njihovim kolinergičnim sinapsama propoksur ireverzibilno koči aktivnost acetilkolin esteraze (AChE) te se prekomjerno nakuplja oslobođeni acetilkolin (ACh), poremeti prijenos impulsa, a slijedi paraliza i uginuće buha i krpelja.

Flumetrin (α -ciano-piretroid ili piretroid tipa II) je ektoparazitocid iz skupine sintetskih piretroida koji u nametnicima remeti prijenos podražaja. U natrijevim kanalićima živčanih stanica parazita flumetrin uzrokuje ponovljeno izbijanje impulsa, a to paralizira buhe i krpelje. Taj se učinak temelji na svojstvu da Na^+ i K^+ ioni prolaze kroz membrane živčanih stanica u različitom opsegu i različitom brzinom. To je glavni razlog brzog nastupa „*knock-down*“ efekta na buhe. Nakon stavljanja ovratnika na psa ektoparaziti gube koordinaciju, a slijedi paraliza i uginuće. Flumetrin također djeluje repelentno na buhe te one napuštaju tretirane pse. Flumetrin ima izražena akaricidna svojstva.

4.3 Farmakokinetika

Nakon što se iz ovratnika otpuste djelatne tvari, one se raspodijele u dlaku i površni sloj kože u akaricidnoj i insekticidnoj koncentraciji. Terenskim i laboratorijskim istraživanjima utvrđeno je da VMP djeluje znatno bolje i dugotrajnije protiv invazije pasa buhama i krpeljima u usporedbi s ljekovitim ovratnicima koji sadrže samo jednu od dviju aktivnih tvari. Propoksur i flumetrin u neznatnim se količinama apsorbiraju kroz kožu te je ovratnik siguran za upotrebu (za kunića dermalna $\text{LD}_{50} > 5000 \text{ mg/kg t.t.}$). Pri tome djelotvornost i razina zaštite od ektoparazita ovise o dužini dlake psa, aktivnosti životinje i intenzitetu infestacije buhama iz neposrednog okoliša.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

VMP je toksičan za akvatične organizme, ptice i pčele.

Ovaj VMP može imati dugotrajne neželjene učinke u akvatičnom okolišu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Kiltix, 1,25 g/0,28g,

ljekoviti ovratnik, za male pse

KLASA: UP/1-322-05/25-01/649

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

5/18


Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva
i ribarstva
1. kolovoza 2025.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s PETP/Al/PE ili PETP/PE vrećicom koja sadrži 1 ovratnik (38 cm).

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer propoksar i flumetrin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/500

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja 12. 10. 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

06. 08. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima

<http://medicines.health.europa.eu/veterinary/hri>

Kiltix, 1,25 g/0,28g,

ljekoviti ovratnik, za male pse

KLASA: UP/I-322-05/25-01/649

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

