

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kiltix 4,5 g/1,013 g nyakörv nagytestű kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden nyakörv (70,0 cm) tartalmaz.

Hatóanyagok:

Propoxur 4,5 g

Flumetrin 1,013 g

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Di-n-butyl-adipát
Propilén-glikol-dikaprilokaprát
Epoxidált szójaolaj
Sztearinsav
Sárga vas-oxid (E 172)
Titán-dioxid (E171)
Polivinil-klorid

Sárga színű nyakörv.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs- (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), valamint bolhafertőzésének (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*) megszüntetésére és az újrafertőződés megakadályozására alkalmas.

Bolhák és kullancsok általi kevert fertőzésében szenvedő vagy ezek kockázatának kitett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása csak akkor javallt, ha bolhák és kullancsok elleni használat egyidejűleg javallt.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 3 hónaposnál fiatalabb kölykön.

Nem alkalmazható bőrsérülés esetén.

Nem alkalmazható az emésztő- ill. a vizeletkiválasztó rendszer mechanikus elzáródása esetén, asztma vagy más légzőszervi vagy keringési probléma esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Élelmiszerektől, takarmánytól elzárva tárolandó.

A bolhapete és lárvák a kutya alomanyagában és környezetében (szőnyegek, függönyök) található, így ezeket a helyeket megfelelő rovarölő szerrel rendszeresen kezelni és porszívózni kell.

Ezekkel az óvintézkedésekkel csökkenthető a környezet bolhafertőzöttsége, és megnövelhető a nyakörv hatástartama.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy háztartáson belül más állatok is bolhákkal és kullancsokkal való újrinfektózódás forrásai lehetnek, így azokat is megfelelő termékkel kell kezelni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Mint minden állatgyógyászati készítmény esetében, ne engedje, hogy kisgyermekek játsszanak a nyakörvvel, vagy a szájukba vegyék.

Gyermekeket ne engedjük a nyakörvet viselő állattal érintkezni

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A nyakörv külsőleg használandó, szájon át nem adható!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni a szem és bőr közvetlen érintkezését a nyakörvvel.

A nyakörv felhelyezése alatt enni, inni vagy dohányozni tilos.

A nyakörv felhelyezését követően bő szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni.

A propoxur ill. flumetrin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény karbamátot tartalmaz. Mérgezési tünetek (pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Ne engedje az állatgyógyászati készítményt viselő kutyát vízi szervezeteket tartalmazó felszíni vizekben úszani.

3.6 Mellékhatások

Kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az alkalmazás helyén szőrhiány, Az alkalmazás helyén viszketés, Az alkalmazás helyén lézió, Az alkalmazás helyén bőrpír, Az alkalmazás helyén bőrelváltozás Viselkedészavar, Nyugtalanág Hasmenés ¹ , Fokozott nyálzás ¹ , Hányás ¹ Viszketés ² , Bőr kipirosodása ² Levertség
--	---

¹ Előfordulhat az állatgyógyászati készítménnyel szájon át történő érintkezés után. Ha ezek a tünetek jelentkeznek, a nyakörvet azonnal el kell távolítani.

² Egyes állatoknál a nyakörv felhelyezése után tapasztalható.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A klinikai vizsgálatok alapján – bár az információ korlátozott – az állatgyógyászati készítmény nem ártalmas vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más inszekticid vagy akaricid szerrel egyidejűleg nem alkalmazható.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Alkalmazás módja: külsőleges alkalmazás

Nagytestű kutyákra egy darab 70 cm hosszú, (45 g) nyakörv helyezendő.

A nyakörv a feltétel után 24 órával fejt ki hatását.

Folyamatos viselés során optimális körülmények között 7 hónapon keresztül hatásos. A hatékonyság szintjét és időtartamát befolyásolja a kutya szőrzetének állapota és hosszúsága, a kutya aktivitása, a fertőzöttség mértéke.

A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Válasszuk ki a kutya nyakméretének megfelelő hosszúságú nyakörvet, majd vegyük ki a védőcsomagolásból.

Tekerjük ki a nyakörvet, és ellenőrizzük, hogy nem maradt-e műanyag összekötő elem a nyakörv belsején. Lazán helyezzük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (jó felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúszatható). A nyakörv végét dugjuk át a bújtatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!

A felhelyezett nyakörvet időközönként célszerű ellenőrizni, és ha szükséges, utána kell állítani, különös tekintettel a gyorsan növekvő kölykökre.

Fürdetés vagy úsztatás előtt távolítsa el a nyakörvet, és csak a szőrzet száradása után helyezze vissza. Az ismételt nedvesség hatására a nyakörv hatékonysága csökkenhet.

Az állatgyógyászati készítményt folyamatosan kell hordani. Egyedi esetekben előfordulhat, hogy a nyakörv viselése alatt kullancsfertőződést tapasztalunk. A kullancs megtelepszik a kutyán, de legkésőbb 3 nap alatt elpusztul, általában anélkül, hogy vért szívott volna.

Egyéb információk:

Szükség szerint hamarabb cserélje a nyakörvet, ha a hatékonyságát elvesztette. A nyakörv hatékonysága ellenőrizhető, ha a nyakörvet egy fémtárggyal megkaparjuk. Ha a kapart felület fehér, a nyakörv még hatékony. Ha nem fehér, új nyakörvet kell felhelyezni.

Szennyezett, koszos, zsíros szőrű kutyákat a tökéletesebb védelem érdekében javasolt samponos fürdetéssel előkezelní.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az állatgyógyászati készítmény gyógyszerformája miatt túladagolás valószínűtlen.

Széleskörű kísérletek során egyidejűleg helyeztek fel két nyakörvet különböző fajtájú, korú és testtömegű kutyákra. Semmiféle helyi és szisztémás kezeléssel kapcsolatos intoleranciára utaló tünetet nem tapasztaltak (biokémiai és hematológiai értékek, kolinészteráz aktivitás, vizeletkiválasztó rendszer, viselkedési jellemzők).

A nyakörv darabjának rágcsálása, véletlen lenyelése esetében a karbamát mérgezés klinikai tünetei, úgymint pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés jelentkehetnek, ez esetben azonnal állatorvoshoz kell fordulni. Tüneti kezelésként az atropin-szulfát a propoxur ellenszereként intravénásan alkalmazható. A flumetrinnek nincs ellenszere.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC55

4.2 Farmakodinámia

Parazita-ellenes szer, atka és rovarellenes hatással.

Az állatgyógyászati készítmény propoxurt és flumetrint tartalmazó parazita-ellenes szer kutyák kullancs és bolhafertőzésének kezelésére.

Propoxur

A Propoxur karbamátok közé tartozó külső élősködők elleni szer. Hatékonysága a paraziták kolinészteráz enzimének gátlásán alapul, amit a természetes körülmények között felszabaduló acetilkolin felhalmozódása követ. Ennek hatására a bolhák és a kullancsok elpusztulnak.

Flumetrin

A flumetrin a szintetikus piretroidok (α -ciano-piretroidok, II. Típusú piretroid) csoportjába tartozik, amelyek a rovarok idegsejtjei membránjának Na^+ csatornáira hatnak, lassítva a repolarizációt. Hatásukra az idegsejtek hosszantartó folyamatos ingerülete lép fel, ami végül a parazita bénulásához vezet.

Ezek a hatások azon a tényen alapulnak, hogy a nátrium és kálium ionok az axonmembránon különböző sebességgel jutnak át. Ráadásul a flumetrinnek a bolhákra azonnali sokkoló hatása van.

Szintén rendelkezik repellens hatással, ami elősegíti a kezelt állat bolhamentessé válását. A flumetrin erőteljes atkaellenes hatással is bír.

4.3 Farmakokinetika

A nyakörvből való felszabadulás után mindkét hatóanyag rovarok és atkák elleni hatékony koncentrációban oszlik szét a szőrzetben.

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyagainak keverékével végzett laboratóriumi és klinikai vizsgálatok megnövekedett kullancs és bolha ellenes hatást és hosszabb hatékony időtartamot mutattak, mint a hatóanyagokkal külön-külön végzett kezelések. Figyelembe véve a nyúlra mért dermális LD₅₀ (> 5000 mg/testtömeg kg) értéket, valamint a célállaton végzett biztonságossági vizsgálatok eredményét, a nyakörvből bőrön át történő, elhanyagolható mértékű felszívódása és a hatóanyagok ebből vérkeringésbeli előfordulása jósolható a kezelt állatokon.

Környezeti tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény erősen mérgező vízi élőlényekre, madarakra és méhekre. Az állatgyógyászati készítmény hosszan tartó mellékhatásokat okozhat a vízi élőhelyekben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában az állatgyógyászati készítmény viselése alatt más inszekticid szerrel tilos kezelni a kutyát.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 nyakörv poliészter/polietilén fóliatásakban és papírdobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény k nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A termék méhekre toxikus!

A csomagolás nem használható újra – meg kell semmisíteni a helyi előírások szerint.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2936/1/11 MgSzH ÁTI (70 cm)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999.08.16

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025 június 6.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).