

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

KILTIX περιλαίμιο για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε περιλαίμιο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:	Ποσότητα (g)		
	Μικρό (38 cm)	Μεσαίο (53 cm)	Μεγάλο (70 cm)
Propoxur	1,250	3,020	4,500
Flumethrin	0,281	0,680	1,013

Κίτρινο περιλαίμιο.

3. Είδη ζώων

Σκύλος.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους με ή σε κίνδυνο για παρασιτώσεις από ψύλλους *Ctenocephalides canis* και *Ctenocephalides felis*) ή κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται ταυτόχρονα η χρήση εναντίον ψύλλων και κροτώνων.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μηχανική απόφραξη των πεπτικών ή ουροποιητικών οργάνων, βρογχικό άσθμα ή άλλες πνευμονικές και καρδιαγγειακές καταστάσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια μικρότερης ηλικίας των τριών μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με δερματικές αλλοιώσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστους σκύλους ή σε ζώα που βρίσκονται στο στάδιο της ανάρρωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι ψύλλοι βρίσκονται όχι μόνο στο σκύλο αλλά και στο περιβάλλον του, όπως στο χώρο όπου κοιμάται, στο έδαφος, στο χαλί, στα έπιπλα και την αυλή. Με σκοπό να προληφθεί περαιτέρω μόλυνση του σκύλου, είναι σημαντικό παράλληλα με το περιλαίμιο να εξυγιανθεί το περιβάλλον του σκύλου όσο και ο ίδιος ο σκύλος (με εξωπαρασιτοκτόνα).

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή συλλοίμωξης με ψύλλους και παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων, τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Οι ψύλλοι είναι και ενδιάμεσοι ξενιστές του *Dipylidium caninum* του σκύλου. Είναι γεγονός ότι όπου υπάρχουν ψύλλοι υπάρχουν και ταινίες. Επομένως, συγχρόνως με τη θεραπεία κατά των ψύλλων, οι σκύλοι καλό θα είναι να θεραπεύονται και για το *Dipylidium* (με ταινιοκτόνα). Το προϊόν δεν πρέπει να καταποθεί. Αποφύγετε επαφή με τα μάτια ή τη μύτη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τα παιδιά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα ζώα που φορούν το περιλαίμιο.

Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές.

Μην παίζετε με το περιλαίμιο, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Μη γλύφετε ή μασάτε το περιλαίμιο, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Αυτό το προϊόν περιέχει καρβαμιδική ένωση. Σε περίπτωση τοξικών συμπτωμάτων να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά το χειρισμό του περιλαΐμιου.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό προποξούρη ή φλουμεθρίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Μην επιτρέπετε σε σκύλους που φορούν το περιλαίμιο να κολυπούν σε υδροφόρο ορίζοντα που περιέχει υδρόβιους οργανισμούς.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Πληροφορίες από κλινικές μελέτες – αν και περιορισμένες – καταλήγουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τα θηλάζοντα ή εγκυμονούντα ζώα και τα κουτάβια τους εξαιτίας της θεραπείας με το προϊόν.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην εφαρμόζετε ταυτόχρονα στο ζώο άλλα εντομοκτόνα ή ακαρεοκτόνα.

Υπερδοσολογία:

Η φύση του προϊόντος είναι τέτοια που δεν υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας.

Συμπτώματα δηλητηρίασης από καρβαμιδικά όπως σιελόρροια, μύση, έμετος ή διάρροια μπορεί να συμβούν όταν το περιλαίμιο μασηθεί ή καταποθεί.

Εκτεταμένες μελέτες με ταυτόχρονη χρήση δύο KILTIX περιλαΐμιο σε σκύλους διάφορων φυλών, ηλικίας και βάρους δεν εμφάνισε συμπτώματα τοπικής ή συστηματικής ασυμβατότητας.

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα δηλητηρίασης από καρβαμιδικά, η θεραπεία περιλαμβάνει συμπτωματικά μέτρα και ενδοφλέβια χορήγηση αντιδότου, που είναι η ατροπίνη.

Σε περίπτωση που συμβεί αυτό να αναζητήσετε άμεσα βοήθεια από γιατρό ή κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ¹ , Κνησμός στο σημείο εφαρμογής ¹ , Αλλοιώσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ , Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής ¹ , Αλλαγή δέρματος στο σημείο εφαρμογής ¹

Διαταραχή συμπεριφοράς, Ανησυχία
Διάρροια, Υπερσιελόρροια, Έμετος
Κνησμός, Ερυθρότητα του δέρματος,
Λήθαργος

¹ Εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση.

Μικρόσωμοι σκύλοι: ένα περιλαίμιο μήκους 38 cm.

Μεσαίου μεγέθους σκύλοι: ένα περιλαίμιο μήκους 53 cm.

Μεγαλόσωμοι σκύλοι: ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

Η αποτελεσματικότητά του κατά των κροτώνων και των ψύλλων αρχίζει εντός 24 ωρών από τη χρήση του και διαρκεί για 7 μήνες, εφόσον φοριέται συνεχώς.

Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθεί παρασίτωση από κρότωνα, ενώ χρησιμοποιείται το περιλαίμιο. Οι κρότωνα είναι δυνατό να υπάρχουν, αλλά πεθαίνουν το πολύ εντός 3 ημερών, χωρίς να έχουν απομυζήσει αίμα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τη θήκη του και ξεδιπλώστε το. Τοποθετήστε το περιλαίμιο χαλαρά γύρω από το λαιμό του σκύλου και τραβήξτε το ελεύθερο άκρο διαμέσου της πόρπης. Να ελέγχεται η σωστή τοποθέτηση του περιλαίμιου κατά τακτά διαστήματα.

Τις πρώτες δύο ημέρες να ελέγχεται η περιοχή του δέρματος, όπου βρίσκεται το περιλαίμιο και να εξασφαλίζεται ότι το περιλαίμιο δεν είναι πολύ σφιχτό (να υπάρχει διάστημα πάχους δύο δακτύλων μεταξύ του περιλαίμιου και του δέρματος).

Το περιλαίμιο πρέπει να φοριέται συνεχώς. Δρα είτε ο σκύλος είναι δραστήριος είτε είναι ήσυχος.

Η διάρκεια και το επίπεδο προστασίας εξαρτάται από το μήκος, την πυκνότητα και την κατάσταση της τρίχας, τη δραστηριότητα του ζώου και το βαθμό της παρασίτωσης.

Αντικαταστήστε το περιλαίμιο νωρίτερα, όταν ελαττώνεται η αποτελεσματικότητά του.

Οι σκύλοι με απεριποίητο, θολό ή λιπαρό τρίχωμα να πλένονται πριν από την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Να αφαιρείται το περιλαίμιο σε περίπτωση λουτρού ή θαλάσσιου μπάνιου του σκύλου και να επανατοποθετείται, όταν το τρίχωμα είναι στεγνό. Η συνεχής έκθεση του τριχώματος του σκύλου σε νερό (βροχή, κολύμβηση, λουτρό) μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα του περιλαίμιου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το προϊόν είναι υψηλά τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα πτηνά και τις μέλισσες. Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο υδρόβιο περιβάλλον. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το flumethrin and propoxur ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 756/09-01-2013/K-0081701

Κύπρος: 17915

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα σακουλάκι PETP/Al/PE ή PETP/PE που περιέχει ένα περιλαίμιο (38 cm, 53 cm ή 70 cm).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Ελλάδα: 06/2025
Κύπρος: MM. EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Γερμανία

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία.

ΤΗΛ: +30 2106800900, +30 2114041436

E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός εκπρόσωπος Κύπρου:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10Δ

2671, Αγίοι Τριμιθιάς

Τηλ.: +357 22 591 918

Fax: +357 22 591 917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Οι κρότωνες (τσιμπούρια) είναι εξωπαράσιτα που απομυζούν αίμα από τα ζώα και τον άνθρωπο.

Πολλές φορές, σε περιπτώσεις σχετικής νόσου των ζώων ή των ανθρώπων, μαζί με το αίμα προσλαμβάνουν και διάφορα βακτήρια, ρικέτσιες ή ιούς, οι οποίοι εγκαθίστανται και πολλαπλασιάζονται μέσα στους κρότωνες. Στις περιπτώσεις αυτές οι κρότωνες δρουν ως βιολογικοί μεταφορείς των παθογόνων αυτών αιτιών και έτσι μπορούν να μεταφέρουν από τα ζώα στον άνθρωπο τα λοιμογόνα αίτια ορισμένων νοσημάτων, όπως για παράδειγμα την μπορρέλια της νόσου Lyme και τον ιό της εγκεφαλίτιδας. Επιπλέον, οι κρότωνες αποτελούν και τον ενδιάμεσο ξενιστή ορισμένων αιμοπρωτοζώων του σκύλου, όπως είναι η Babesia.