ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kiltix 3,02 g + 0,68 g obroża lecznicza dla średnich psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda obroża o długości 53 cm (30,2 g) zawiera:

Substancje czynne:
Propoksur 3,02 g
Flumetryna 0,68 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dwu-n-butylu adypinian
Glikolu propylenowego oktaniano-dekanian
Oksyetylowany olej sojowy
Kwas stearynowy
Winylu polichlorek
Mieszanina barwników – żelaza tlenek, żółty (E 172) 37,91 %, tytanu dwutlenek (E 171) 62,09 %

Obroża w kolorze żółtym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania i ochrony przed inwazją kleszczy z gatunku *Rhipicephalus sanguineus* oraz *Ixodes ricinus*, jak też pcheł *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis* u psów.
Działanie weterynaryjnego produktu leczniczego rozpoczyna się w ciągu pierwszej doby od założenia obroży i utrzymuje się przez siedem miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z ranami skóry.
Nie stosować u zwierząt w przypadku istnienia mechanicznej niedrożności w obrębie układu pokarmowego lub moczowego, astmy oskrzelowej bądź innych dolegliwości płucnych oraz sercowo-naczyniowych ponieważ karbaminiany mogą wyzwalać skurcz mięśni gładkich.
Nie stosować u szczeniąt poniżej trzech miesięcy życia.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Obroża jest przeznaczona do stosowania zewnętrznego jako produkt roztoczo- i owadobójczy i nie można pozwolić na jej połknięcie przez psa.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zwierzę powinno nosić obrożę nieprzerwanie w celu zapewnienia 7-miesięcznego okresu ochrony.
Obrożę należy zdjąć po upływie okresu leczenia. Należy okresowo sprawdzać i dostosowywać zamocowanie obroży, jeżeli będzie to konieczne.
Skuteczność oraz czas działania obroży są zależne od jakości i stanu sierści oraz ilości pasożytów w środowisku. W przypadku zmniejszania się skuteczności obroży, może być konieczna jej wcześniejsza wymiana.
Należy unikać częstej lub długotrwałej ekspozycji na działanie wody lub nadmiernego stosowania szamponu, gdyż może to spowodować skrócenie czasu działania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nie można wykluczyć ryzyka wczepienia się pojedynczych kleszczy po zastosowaniu leczenia. Dlatego też, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze, w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.
Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy silnej inwazji w pomieszczeniach domowych, może być konieczne zastosowanie w środowisku odpowiedniego środka insektobójczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas zakładania obroży unikać zbyt długiego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Osoby o znanej nadwrażliwości na propoksur bądź flumetrynę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Dzieci powinny unikać kontaktu ze zwierzętami noszącymi obrożę.
Przechowywać z dala od pożywienia i karmy dla zwierząt.
Nie należy bawić się obrożą co szczególnie dotyczy dzieci.
Nie należy ssać ani żuć obroży co szczególnie dotyczy dzieci.
Po założeniu obroży umyć dokładnie ręce wodą i mydłem.
Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.
Nie pić, nie jeść, nie palić w trakcie stosowania.
Produkt zawiera karbaminian (propoksur). W przypadku objawów zatrucia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu podania (utrata sierści, rumień, świąd oraz zmiany skórne) Pobudzenie Biegunka[1], nadmierne ślinienie się[1], wymioty[1] Zaczerwienienie skóry[2], świąd[2] Letarg

[1] Może wystąpić po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym drogą doustną. W przypadku wystąpienia takich objawów, obroża musi zostać natychmiast zdjęta.

[2] Lekkie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
W przeprowadzonych na kilku gatunkach badaniach laboratoryjnych nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków stosowania produktu podczas ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, jednak nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych insektycydów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.
U średnich psów należy stosować jedną obrożę długości ok. 53 cm (30,2 g) zapinając ją luźno na szyi zwierzęcia przeciągając klamerkę. Obroża powinna być noszona stale z wyjątkiem kąpieli. Można ją założyć ponownie, gdy sierść wyschnie.
Należy wyjąć obrożę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrożę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączeń. Należy założyć obrożę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrożę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przeprowadzonych badaniach przy aplikacji dwóch obroży na zwierzę nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków przedawkowania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Objawy zatrucia karbaminianem takie jak ślinotok, zwężenie źrenic, wymioty lub biegunka mogą wystąpić zwłaszcza gdy obroża została pogryziona lub połknięta.
Jeśli wystąpią objawy zatrucia karbaminianem leczenie obejmuje postępowanie objawowe oraz podanie dożylne atropiny jako odtrutki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP53AC55

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania propoksuru polega na hamowaniu aktywności enzymu cholinoesterazy, co prowadzi do kumulacji endogennej acetylocholiny w obrębie zakończeń włókien nerwowych pasożytów, a w efekcie do ich porażenia i śmierci.

Flumetryna działa w obrębie kanałów sodowych otoczki włókien nerwowych. Powoduje ich długotrwałe otwarcie i wnikanie jonów sodowych do wnętrza włókna nerwowego, uniemożliwiając tym samym repolaryzację i przewodzenie bodźców. Prowadzi to do paraliżu i śmierci pasożytów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Substancje czynne zawarte w weterynaryjnym produkcie leczniczym to propoksur, należący do pochodnych kwasu karbaminowego oraz syntetyczny pyretroid - flumetryna. Podczas noszenia obroży przez zwierzę uwalniają się one w sposób ciągły i rozprzestrzeniają w jego sierści, działając na pasożyty w sposób kontaktowy. Wchłanianie obydwu składników przez skórę psów jest znikome i nie stanowi żadnego zagrożenia dla zwierząt.

Wpływ na środowisko
Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce toksyczny dla organizmów wodnych, ptaków i pszczół.
Nie można pozwalać psom noszącym obroże na pływanie w ciekach i zbiornikach wodnych, w których bytują organizmy wodne.
Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować długotrwałe, niepożądane skutki w środowisku wodnym.
Nie używać ponownie opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Puste opakowanie należy zniszczyć lub pozbyć się go zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii poliestrowo-aluminiowo-polietylenowej lub blister z folii poliestrowo-polietylenowej zawierający jedną obrożę 30,2 g umieszczony pojedynczo w tekturowym pudełku.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ propoksur oraz flumetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

154/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/1995.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).