

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Kiltix dla małych psów, 1,25 g + 0,28 g, obroża

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324; D-24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kiltix dla małych psów, 1,25 g + 0,28 g, obroża

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 obroża o masie 12,5 g zawiera:

Substancje czynne:

propoksur	1,25 g
flumetryna	0,28 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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 wyzwać skurcz mięśni gładkich. Nie stosować u szczeniąt poniżej trzech miesięcy życia.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W bardzo rzadkich przypadkach mogą być obserwowane zmiany w zachowaniu takie jak pobudzenie lub ospałość.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą się pojawić reakcje w miejscu podania takie jak świąd, rumień, zmiany skórne i utrata sierści.

Niektóre zwierzęta, w bardzo rzadkich przypadkach, mogą doświadczyć lekkiego swędzenia oraz zaczerwienienia skóry.

W bardzo rzadkich przypadkach, po pobraniu drogą doustną mogą wystąpić objawy takie jak wymioty, biegunka czy ślinotok.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dla psów o masie ciała do 10 kg stosujemy jedną obrozę długości ok. 38 cm (12,5 g) zapinając ją luźno na szyi zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy wyjąć obrozę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrozę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączeń. Należy założyć obrozę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrozę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm.

Obroża powinna być noszona stale z wyjątkiem kąpieli. Można ją założyć ponownie gdy sierść wyschnie.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Obroża Kiltix przeznaczona jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Podczas zakładania obroży unikać zbyt długiego kontaktu z preparatem. Osoby, u których wystąpiło uczulenie na składniki preparatu powinny unikać bezpośredniego z nim kontaktu.

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.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy silnej inwazji w pomieszczeniach domowych, może być konieczne zastosowanie w środowisku odpowiedniego środka insektobójczego.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzę powinno nosić obrożę nieprzerwanie w celu zapewnienia 6-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 produktu.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po założeniu obroży umyć dokładnie ręce wodą i mydłem.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną propoksur bądź flumetrynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 medyczną.

Ciąża i laktacja:

W przeprowadzonych na kilku gatunkach badaniach laboratoryjnych nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków stosowania preparatu w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie są znane, jednak nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych insektycydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przeprowadzonych badaniach przy aplikacji dwóch obroży na zwierzę nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków przedawkowania preparatu.

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 dożylnie atropiny jako odtrutki.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Nie zanieczyszczaj rzek, cieków i zbiorników wodnych ani innych źródeł wody nie-wykorzystanym produktem.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

.....

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa.

Tel.: 801 80 20 60, fax: 22 572 36 53

Dostępne opakowania:

Blister zawierający jedną obrożę 12,5 g umieszczony pojedynczo w tekturowym pudełku.