

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kiltix, 4,5 g + 1,013 g ravimkaelarihm suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 70 cm pikkune (45 g) ravimkaelarihm sisaldab:

Toimeained:

Propoksuur 4,5 g
Flumetriin 1,013 g

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)
Dibutüüladiipaat
Propüleenglükooldikaprülökapaat
Epoksiiditud sojaõli
Steariinhape
Polüvinüülkloriid

Kollane ravimkaelarihm.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirpude (*Ctenocephalides canis/felis*) tõrjeks ja taasnakkuse vältimiseks. Ravimkaelarihma toime kestus pärast paigaldamist: kuni 7 kuud, kui ravimkaelarihma kantakse pidevalt.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada haigetel või haigusest paranematel loomadel.
Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad ulatuslikud nahakahjustused.

3.4 Erihoiatused

Sagedane kokkupuude veega (vihm, ujumine, vannitamine) võib vähendada ravimkaelarihma efektiivsust.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimkaelarihm on näidustatud välispidiseks kasutamiseks.

Mitte lubada loomadel ravimkaelarihma närida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida paigaldamise ajal ülemäära kontakti ravimkaelarihmaga.

Veterinaarravimi käsitsemisel mitte süüa, juua ega suitsetada.

Hoida eemal toidust ja loomasöödast.

Pärast ravimkaelarihma kasutamist pesta käed põhjalikult seebi ja veega.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus toimeaine propoksuuri või flumetriini või mistahes abiaine suhtes, peaksid vältima kontakti selle veterinaarravimiga.

Vältida kontakti naha ja silmadega.

See veterinaarravim sisaldab karbamaati. Toksiliste sümptomite ilmnemisel otsida meditsiinilist abi.

Hoida pakendit korralikult suletuna kuni kasutamiseni.

Lapsed peavad vältima kontakti loomadega, kes kannavad ravimkaelarihma.

Mitte lubada lastel ravimkaelarihmaga mängida ja seda närida. Ravimi juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte ja/või pakendi etiketti.

HOIATUS: Loomad, kellele on paigaldatud see ravimkaelarihm, tuleb eemal hoida imikutest ja väikelastest.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

See veterinaarravim on äärmiselt toksiline veeorganismidele, lindudele ja mesilastele.

Koortel, kes kannavad ravimkaelarihma, tuleb see alati eemaldada enne ujutamist ja pesemist, kuna toimeained on kahjulikud veeorganismidele.

See veterinaarravim võib tekitada pikaajalisi kahjustusi veekeskkonnale.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioon (karvakadu, erüteem, sügelus, nahakahjustus) Erutus Kõhulahtisus ¹ , hüpersalivatsioon ¹ , oksendamine ¹ Sügelus ² , naha punetus ² Letargia
--	---

¹ Võib esineda pärast suukaudset kokkupuudet veterinaarravimiga. Nende sümptomite ilmnemisel eemaldage kaelarihm kohe.

² Kerge.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud erinevatel loomaliikidel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nagu ka teiste antiparasitaarsete veterinaarravimite puhul, soovitatakse ravimkaelarihma kandmise ajal mitte kasutada koeral teisi insektitsiide.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kutaanne.

Koerale paigaldada üks sobiva suurusega ravimkaelarihm: suurtele koertele paigaldada üks ravimkaelarihm pikkusega 70 cm (45 g).

Eemaldada ravimkaelarihm kaitsepakendist, rullida lahti ning vajadusel eemaldada plastikkinnituse jäägid rihma ümber. Asetada ravimkaelarihm mitte liiga tihedalt ümber koera kaela ning lükata ülejäänud osa rihmast läbi silmuse. Ravimkaelarihma korralikku asetust kontrollida regulaarselt. Ravimkaelarihma kanda pidevalt. See toimib ka siis, kui loom liigub või puhkab. Ravimkaelarihma kandmise ajal võib märgata puukide invasiooni. Nad puutuvad küll koeraga kokku, kuid surevad hiljemalt kolme päeva pärast, ilma verd imemata. Ravimkaelarihma toime avaldub 24 tundi pärast paigaldamist. Kaitse tõhusus ja kestus sõltub karvastiku pikkusest, tihedusest ja seisundist, looma aktiivsusest ja nakkuse tasemest. Vajadusel asendada ravimkaelarihm enne, kui selle toime väheneb. Loomadele, kellel on sassis, pulstunud või määrdunud karvkate, on optimaalse kaitse saavutamiseks vajalik enne ravimkaelarihma paigaldamist vannitamine ja šampooniga pesemine. Enne koera vannitamist või ujumist eemaldada ravimkaelarihm kaelast ja asetada see tagasi, kui karvkate on kuivanud. Karvkatte korduvad märjaks saamised (vihm, ujumine, vannitamine) võivad vähendada ravimkaelarihma toimet.

Märkus: sageli on kirbud ka loomade lamamisasemetel ja ümbruses (vaibad ja kardinad), mida tuleb samuti kirpude vastu töödelda ning tolmuimejaga regulaarselt puhastada. Sellised ettevaatusabinõud vähendavad kirpude invasiooni ning väldivad koera uut nakatumist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise tunnuseid tavaliselt ei esine. Katsed erineva vanuse, kehamassi ja tõuga koertel, kellele paigaldati samaaegselt kaks ravimkaelarihma, ei näidanud ravist tulenevaid paikseid või süsteemseid talumatuse tunnuseid (biokeemia, hematoloogia, koliinesteraas, uriiniproov, käitumise hindamine). Kui täheldatakse karbamaadimürgistuse kliinilisi tunnuseid, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi ning manustada antidoodina veenisiseselt atropiini.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AC55

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab toimeainetena propoksuuri ja flumetriini ning on näidustatud koertele puukide ja kirpude tõrjeks.

Propoksuur on karbamiinhappe tüüpi ektoparasiitikum. Toimemehhanism põhineb parasiidi koliinesteraasi pärssimises, mille tulemusena atsetüülkoliin kuhjub ning puugid ja kirbud surevad. Toksilisus imetajatele on üsna madal.

Flumetriin on sünteetiliste püretroidide gruppi (alfa-tsüano-püretroid, II-tüüpi püretroid) kuuluv ektoparasiitikum, mis toimib parasiidi närvirakkude naatriumkanalitesse ja põhjustab seeläbi parasiidi paralüüsi. Toime põhineb asjaolul, et Na- ja K-ioonid läbivad aksoni membraane erineva kiirusega ja erineval hulgal. Lisaks on flumetriinil kirpudesse kiire tugev toime. Sellel on ka putukaid eemale tõrjuv toime, mis aitab kaasa kirpude kadumisele ravitud loomal. Flumetriin on akaritsiidsete omadustega.

4.3 Farmakokineetika

Pärast ravimkaelarihmast vabanemist jaotuvad mõlemad toimeained looma karvastikus kontsentratsioonis, mis toimib akaritsiidset ja insektitsiidset. Nakatunud koerte ravimine selle ravimkaelarihmaga näitas nii laboratoorses kui kliinilistes katsetes, et mõlemat toimeainet sisaldav ravimkaelarihm on efektiivsem ja pikema toimega, kui üht toimeainet sisaldav veterinaarravim. Lähtudes naha LD₅₀ väärtusest (>5000 mg/kg kehamassile) küülikutel ning sihtloomaliigi ohutuse katsetest, järeldati, et mõlemad toimeained imenduvad läbi naha väikeses koguses, mistõttu võib ravitud loomadel eeldada mõlema toimeaine süsteemset toimet.

Keskkonnaomadused

See veterinaarravim on äärmiselt toksiline veeorganismidele, lindudele ja mesilastele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Fooliumist kott, mis sisaldab ravimkaelarihma kaaluga 45 g ja pikkusega 70 cm ja mis on paigutatud eraldi pappkarpi.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest propoksuur ja flumetriin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2349

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).