

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Kiltix 1,25 g/0,28 g medikovaný obojek pro malé psy  
Kiltix 3,02 g/0,68 g medikovaný obojek pro střední psy  
Kiltix 4,5 g/1,013 g medikovaný obojek pro velké psy

### 2. Složení

Každý obojek obsahuje:

#### Léčivé látky:

|                                                  | Hmotnost | Propoxurum | Flumethrinum |
|--------------------------------------------------|----------|------------|--------------|
| Kiltix medikovaný obojek pro malé psy (38 cm)    | 12,5 g   | 1,250 g    | 0,280 g      |
| Kiltix medikovaný obojek pro střední psy (53 cm) | 30,2 g   | 3,020 g    | 0,680 g      |
| Kiltix medikovaný obojek pro velké psy (70 cm)   | 45,0 g   | 4,500 g    | 1,013 g      |

Obojek žluté barvy pokrytý bílým práškem.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšeným napadením blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro případy, kdy je indikováno současně použití proti blechám a klíšťatům.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s poraněním kůže.

Nepoužívat u zvířat s mechanickou obstrukcí trávicího nebo močového ústrojí, bronchiálním astmatem nebo jinými plicními a kardiovaskulárními potížemi, protože karbamáty mohou vyvolat kontrakci hladkých svalů.

Nepoužívat u štěňat do 3 měsíců.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Zvířata se zcuchanou, matnou či mastnou srstí by měla být před nasazením obojku vykoupána a šamponována. Pokud se obojek opakovaně namočí (déšť, plavání, koupání), může to ovlivnit jeho účinnost.

Při napadení blechami je často zamořeno i okolí zvířete (pelíšky, koberce, závěsy, ...). Je proto doporučeno ošetřit vhodnými přípravky proti blechám a pravidelně vysávat i okolí zvířete. Toto opatření snižuje zamořenost okolí a prodlužuje ochranu proti novému napadení psů blechami.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace blechami a klíšťaty, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele do 3 dnů po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k přísátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Obojek je určený k vnějšímu použití. Zamezte zvířeti žvýkání obojku. Vyvarujte se kontaktu obojku či prášku na obojek s očima nebo nosem zvířete.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Skladujte odděleně od potravin a krmiva.

Přípravek obsahuje karbamát. V případě toxických příznaků vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na propoxur nebo flumethrin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s obojkem.

Zabraňte kontaktu obojku s kůží a očima. V případě podráždění kůže, očí nebo dýchacích cest vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s medikovaným obojkem nepijte, nejezte a nekuřte.

Zvířata s medikovaným obojkem by neměla přijít do kontaktu s batolaty a malými dětmi. Nedovolte malým dětem dotýkat se obojku, hrát si s ním, nebo ho vkládat do úst.

Nedovolte zvířatům, která nosí tento medikovaný obojek, spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Uchovávejte sáček s medikovaným obojkem až do použití v papírové krabici.

Po manipulaci s medikovaným obojkem si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

#### Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Pro obě účinné látky nebyl podán důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Léčba jinými akaricidy anebo insekticidy se v době nošení medikovaného obojku nedoporučuje.

#### Předávkování:

Vzhledem k charakteru medikovaného obojku je nepravděpodobný výskyt klinických příznaků způsobených předávkováním léčivých látek. Žádné lokální anebo systémové nežádoucí účinky (klinická biochemie, hematologie, cholinesteráza, močový status, parametry chování) nebyly pozorovány při nasazení 2 medikovaných obojků zároveň u psů různých plemen, věku anebo hmotnosti.

Příznaky otravy karbamáty, jako je slinění, zúžení zornice, zvracení nebo průjem se mohou vyskytnout zvláště tehdy, když zvíře medikovaný obojek žvýká nebo požije.

Objeví-li se klinické příznaky otravy karbamáty, léčba vyžaduje symptomatická opatření a intravenózní podání antidota atropinu.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Vypadávání srsti v místě podání, svědění v místě podání, léze v místě podání, zarudnutí v místě podání, změna kůže v místě podání  
 Poruchy chování, neklid  
 Průjem<sup>1</sup>, nadměrné slinění<sup>1</sup>, zvracení<sup>1</sup>  
 Svědění<sup>2</sup>, zarudnutí kůže<sup>2</sup>  
 Letargie

<sup>1</sup> Může se vyskytnout po perorální expozici přípravku. Pokud se tyto příznaky objeví, obojek musí být okamžitě odstraněn. V případě potřeby je třeba provést protiopatření uvedená v části „Zvláštní upozornění“ v bodě „Předávkování“.

<sup>2</sup> Může se vyskytnout u některých zvířat po nasazení obojku.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
 Hudcova 232/56a  
 621 00 Brno  
 Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
 Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Kožní podání.

Pouze pro vnější podání.

Pro malé psy je určen jeden obojek o délce 38 cm.

Pro střední psy je určen jeden obojek o délce 53 cm.

Pro velké psy je určen jeden obojek o délce 70 cm.

Účinek medikovaného obojku nastupuje 24 hodin po jeho nasazení. Obojek musí být stále nasazen po ochrannou dobu 7 měsíců. Účinkuje jak při pohybu, tak i v klidu.

Účinnost a délka účinku obojku závisí na délce, hustotě a stavu srsti a na stupni zamoření parazity. Při poklesu účinnosti obojku může být nutné vyměnit jej ještě před vypršením deklarované délky účinnosti.

## **9. Informace o správném podávání**

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením.

Obojek rozviňte a odstraňte případné kousky plastových spojek. Nasad'te zvířeti obojek na krk tak, aby nebyl příliš utažený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty).

Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhňte přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.

Pravidelně kontrolujte, zda je obojek správně utažen.

Sundejte obojek před šamponováním, nebo když pes plave a nasad'te ho, když srst vyschne.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože propoxur a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

Kiltix 1,25 g/0,28 g medikovaný obojek pro malé psy - 99/018/09-C

Kiltix 3,02 g/0,68 g medikovaný obojek pro střední psy - 99/019/09-C

Kiltix 4,50 g/1,013 g medikovaný obojek pro velké psy - 99/020/09-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující jeden obojek v PETP/Al/PE nebo PETP/PE sáčku.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

03/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### **17. Další informace**

Veterinární léčivý přípravek může mít dlouhodobé nežádoucí účinky na vodní organismy.