

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 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. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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      |

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|-------------------------------------------------------|
| Dibutyl-adipát                                        |
| Propylenglykol-dioktanodidekanoát                     |
| Sójový olej, epoxidovaný                              |
| Kyselina stearová                                     |
| Oxid titaničitý (E 171)                               |
| Žlutý oxid železitý (E 172)                           |
| Polyvinylchlorid                                      |

Obojek žluté barvy pokrytý bílým práškem.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

### 3.3 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.

### 3.4 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.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Vypadávání srsti v místě podání, svědění v místě podání, léze<br>v místě podání, zarudnutí v místě podání, změna kůže<br>v místě podání<br>Poruchy chování, neklid<br>Průjem <sup>1</sup> , nadměrné slinění <sup>1</sup> , zvracení <sup>1</sup><br>Svědění <sup>2</sup> , zarudnutí kůže <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<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 bodě 3.10 Příznaky předávkování.

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

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

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

### 3.9 Cesty podání a dávkování

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.

#### Pokyny pro správné podání:

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 odstříhněte 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.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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 požíje.

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

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QP53AC55**

### **4.2 Farmakodynamika**

Propoxur je ektoparaziticid s karbamátovým způsobem účinku. Za normálních okolností probíhá nervový vzruch tím způsobem, že acetylcholin na nervové synapsi je odbourán cholinesterázou, synapse se uvolní a může proběhnout další nervový vzruch.

Mechanismus účinku karbamátů (propoxuru) je ten, že blokují cholinesterázu, acetylcholin se toxicky nakumuluje a vzruchy neprobíhají. Tím jsou klíšťata, blechy a další ektoparazitové zabíjeni. Toxicita pro savce je velmi nízká.

Flumethrin je ektoparaziticid ze skupiny syntetických pyrethroidů. Mechanismus účinku spočívá v polarizaci a depolarizaci  $\text{Na}^+$  vně a uvnitř nervového vlákna.

### **4.3 Farmakokinetika**

Přirozený pohyb ošetřených zvířat zajišťuje průběžné uvolňování obou účinných látek na srsti a kůži zvířete.

Koncentrace obou insekticidů v psí srsti se udržuje od začátku aplikace po dobu 7 měsíců.

Kombinace propoxuru a flumethrinu proti blechám a klíšťatům viditelně potencuje účinnost oproti účinnosti jednotlivých účinných látek aplikovaných samostatně. Potencovaný účinek obou účinných látek se udržuje rovněž po dobu 7 měsíců. Na základě dermální  $\text{LD}_{50}$  ( $> 5000 \text{ mg/kg ž. hm.}$ ) stanovené u králíků a také výsledků bezpečnostních studií cílového druhu zvířat je možné u léčených jedinců předpokládat pouze zanedbatelnou dermální resorpci, a tudíž i bezvýznamnou systémovou dostupnost obou účinných látek obojku.

### **Environmentální vlastnosti**

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

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

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

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 26. 6. 2009

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

03/2025

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

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>).