B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

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

Obroża w kolorze żółtym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego rozpoczyna się w ciągu pierwszej doby od założenia obroży i utrzymuje się przez siedem miesięcy.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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

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.
Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera karbaminian (propoksur). W przypadku objawów zatrucia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane, jednak nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych insektycydów.

Przedawkowanie:
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.

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę.
U średnich psów należy stosować jedną obrożę długości ok. 53 cm (30,2 g) zapinając ją luźno na szyi zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze oraz pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

154/95

Blister zawierający jedną obrożę 30,2 g umieszczony pojedynczo w tekturowym pudełku.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Niemcy
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

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