

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kiltix dla dużych psów, 4,5 g + 1,013 g, obroża

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 obroża o masie 45 g zawiera:

Substancje czynne:

propoksur	4,5 g
flumetryna	1,013 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Obroża

Obroża o długości 70 cm (45 g) w kolorze żółtym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 siedem miesięcy.

4.3. 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 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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Obroża przeznaczona jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

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 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.

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

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 obrozę.

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.

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U dużych psów należy stosować jedną obrozę długości ok. 70 cm (45 g) zapinając ją luźno na szyi zwierzęcia przeciągając klamerkę. Obroża powinna być noszona stale z wyjątkiem kąpieli. Można ją założyć ponownie gdy sierść wyschnie.

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 łączy. 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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, pyretryny i pyretroidy, flumetryna w połączeniach
Kod ATCvet: QP53AC55

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania propoksuru polega na hamowaniu aktywności enzymu cholinesterazy, co prowadzi do kumulacji endogennej acetylocholiny w obrębie zakończeń włókien nerwowych pasożytów, a w efekcie do ich porażenia i śmierci. Flumetryna działa w obrębie kanałów sodowych otoczki włókien nerwowych. Powoduje ich długotrwałe otwarcie i wnikanie jonów sodowych do wnętrza włókna nerwowego,

uniemożliwiając tym samym repolaryzację, i przewodzenie bodźców. Prowadzi to do paraliżu i śmierci pasożytów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne zawarte w preparacie to propoksur, należący do pochodnych kwasu karbaminowego oraz syntetyczny pyretroid - flumetryna. Podczas noszenia obrożi przez zwierzę uwalniają się one w sposób ciągły i rozprzestrzeniają w jego sierści, działając na pasożyty w sposób kontaktowy. Wchłanianie obydwu składników przez skórę psów jest znikome i nie stanowi żadnego zagrożenia dla zwierząt.

5.3 Wpływ na środowisko

Produkt ten jest wysoce toksyczny dla organizmów wodnych, ptaków i pszczół.

Nie można pozwalać psom noszącym obroże na pływanie w ciekach i zbiornikach wodnych, w których bytują organizmy wodne.

Produkt ten może powodować długotrwałe, niepożądane skutki w środowisku wodnym.

Nie używać ponownie opakowania produktu. Puste opakowanie należy zniszczyć lub pozbyć się go zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Dwu-n-butylu adypinian

Glikolu propylenowego oktaniano-dekanian

Oksyetylowany olej sojowy

Kwas stearynowy

Winyłu polichlorek

Mieszanina barwników – żelaza tlenek, żółty (E 172) 37,91%, tytanu dwutlenek (E 171) 62,09 %

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii poliestrowo-aluminiowo-polietylenowej lub blister z folii poliestrowo-polietylenowej zawierający jedną obrożę 45 g umieszczony pojedynczo w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Nie zanieczyszczać rzek, cieków i zbiorników wodnych ani innych źródeł wody niewykorzystanym produktem.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

155/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/1995

Data przedłużenia pozwolenia: 29/04/2008, 12/06/2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.