

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kiltix® nyakörv kistestű kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

A Kiltix nyakörv 100 mg/g propoxurt és 22,5 mg/g flumetrint tartalmaz.

	Egység , adag	Propoxur	Flumetrin
Kiltix® nyakörv kistestű kutyáknak	38,0 cm (12,5 g)	1,25 g	0,280 g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógyszeres nyakörv

Sárga

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény kutyák kullancs- (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), valamint bolhafertőzésének (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*) megelőzésére és megszüntetésére alkalmas.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható bőrsérülés esetén.

Nem alkalmazható az emésztő- ill. a vizeletkiválasztó rendszer mechanikus elzáródása esetén, asztma vagy más légző- vagy keringési probléma esetén.

Nem alkalmazható 3 hónaposnál fiatalabb kölykön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Gyermekeket ne engedjük a nyakörvet viselő állattal érintkezni.

Élelmiszerektől, takarmánytól elzárva tárolandó.

Különösen gyermekeknek tilos a nyakörvvel játszani, illetve a nyakörvet nyalogatni és rágcsálni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A nyakörv külsőleg használandó, szájon át nem adható!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni a szem és bőr közvetlen érintkezését a nyakörvvel.

A nyakörv felhelyezése alatt enni, inni vagy dohányozni tilos.

A nyakörv felhelyezését követően bő szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni.

A propoxur ill. flumetrin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A termék karbamátot tartalmaz. Mérgezési tünetek (pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Nagyon ritkán a viselkedés megváltozása (izgatottság vagy levertség) tapasztalható.
Nagyon ritkán enyhe bőrtünetek (pl.: az alkalmazás helyén viszketés, szőrhiány, helyi gyulladás) előfordulhatnak.
A nyakörv felhelyezését követő első napokban enyhe viszketés és/vagy a bőr kipirosodása léphet fel.
Nagyon ritka esetekben a termék lenyelése után hányás, hasmenés vagy nyálzás jelentkezhet.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A klinikai vizsgálatok alapján – bár az információ korlátozott – az állatgyógyászati készítmény nem ártalmas vemhesség és szoptatás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más inszekticid vagy akaricid szerrel egyidejűleg nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: külsőleges alkalmazás

Kistestű kutyákra egy darab 38 cm hosszú, (12,5 g) nyakörv helyezendő.

A nyakörv a feltétel után 24 órával fejt ki hatását.

Folyamatos viselés során optimális körülmények között 7 hónapon keresztül hatásos. A hatékonyság szintjét és időtartamát befolyásolja a kutya szőrzetének állapota és hosszúsága, a kutya aktivitása, a fertőzőttség mértéke.

A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Válasszuk ki az állat testméretének megfelelő nyakörvet, majd vegyük ki a védőcsomagolásból.

Tekerjük ki a nyakörvet, és ellenőrizzük, hogy nem maradt-e műanyag összekötő elem a nyakörv belsején. Lazán helyezzük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (jó felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúszatható). A nyakörv végét dugjuk át a bújtatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!

A felhelyezett nyakörvet időközönként célszerű ellenőrizni, és ha szükséges, utána kell állítani, különös tekintettel a gyorsan növekvő kölykökre.

Fürdetés vagy úsztatás előtt távolítsa el a nyakörvet, és csak a szőrzet száradása után helyezze vissza. Az ismételt nedvesség hatására a nyakörv hatékonysága csökkenhet.

A Kiltix nyakörvet folyamatosan kell hordani. Egyedi esetekben előfordulhat, hogy a nyakörv viselése alatt kullancsfertőződést tapasztalunk. A kullancs megtelepszik a kutyán, de legkésőbb 3 nap alatt elpusztul, általában anélkül, hogy vért szívott volna.

Egyéb információk:

Szükség szerint hamarabb cserélje a nyakörvet, ha a hatékonyságát elvesztette. A nyakörv hatékonysága ellenőrizhető, ha a nyakörvet egy fémtárggyal megkaparjuk. Ha a kapart felület fehér, a nyakörv még hatékony. Ha nem fehér, új nyakörvet kell felhelyezni.

Szennyezett, koszos, zsíros szőrű kutyákat a tökéletesebb védelem érdekében javasolt samponos fürdetéssel előkezelni.

A bolhapete és lárvák a kutya alomanyagában és környezetében (szőnyegek, függönyök) található, így ezeket a helyeket megfelelő rovarölő szerrel rendszeresen kezelni és porszívózni kell.

Ezekkel az óvintézkedésekkel csökkentheti a környezet bolhafertőzőttségét, és megnövelheti a nyakörv hatástartamát.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény gyógyszerformája miatt túladagolás valószínűtlen.

Széleskörű kísérletek során egyidejűleg helyeztetek fel két nyakörvet különböző fajtájú, korú és testtömegű kutyákra. Semmiféle helyi és szisztémás kezeléssel kapcsolatos intoleranciára utaló tünetet nem tapasztaltak (biokémiai és hematológiai értékek, kolinészteráz aktivitás, vizeletkiválasztó rendszer, viselkedési jellemzők).

A nyakörv darabjának rácsálása, véletlen lenyelése esetében a karbamát mérgezés tünetei jelentkezhetnek úgy mint pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés léphet fel, ez esetben azonnal forduljon állatorvoshoz. Tüneti kezelésként az atropin-szulfát a propoxur ellenszereként intravénásan alkalmazható. A flumetrinnek nincs ellenszere.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Helyi ektoparazitikum, piretrin, piretroid

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC55

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Parazita-ellenes szer, atka és rovarellenes hatással.

A Kiltix kullancs és bolhahirtő nyakörv kutyák részére. propoxurt és flumetrint tartalmazó parazita-ellenes szer kutyák kullancs és bolhafertőzésének kezelésére.

Propoxur

A Propoxur karbamátok közé tartozó külső élősködők elleni szer. Hatékonysága a paraziták kolinészteráz enzimének gátlásán alapul, amit a természetes körülmények között felszabaduló acetilkolin felhalmozódása követ. Ennek hatására a bolhák és a kullancsok elpusztulnak.

Flumetrin

A flumetrin a szintetikus piretroidok (α -ciano-piretroidok, II. Típusú piretroid) csoportjába tartozik, amelyek a rovarok idegsejtjei membránjának Na⁺ csatornáira hatnak, lassítva a repolarizációt. Hatásukra az idegsejtek hosszantartó folyamatos ingerülete lép fel, ami végül a parazita bénulásához vezet.

Ezek a hatások azon a tényen alapulnak, hogy a nátrium és kálium ionok az axonmembránon különböző sebességgel jutnak át. Ráadásul a flumetrinnek a bolhákra azonnali sokkoló hatása van.

Szintén rendelkezik repellens hatással, ami elősegíti a kezelt állat bolhamentessé válását. A flumetrin erőteljes atkaellenes hatással is bír.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A nyakörvből való felszabadulás után mindkét hatóanyag rovarok és atkák elleni hatékony koncentrációban oszlik szét a szőrzetben.

A Kiltix nyakörv hatóanyagainak keverékével végzett laboratóriumi és klinikai vizsgálatok megnövekedett kullancs és bolha ellenes hatást és hosszabb hatékony időtartamot mutattak, mint a hatóanyagokkal külön-külön végzett kezelések. Figyelembe véve a nyúlón mért dermális LD₅₀ (> 5000 mg/testtömeg kg) értéket, valamint a célállaton végzett biztonságossági vizsgálatok eredményét, a nyakörvből bőrön át történő, elhanyagolható mértékű felszívódása és a hatóanyagok ebből vérkeringésbeli előfordulása jósolható a kezelt állatokon.

Környezeti tulajdonságok

A termék erősen mérgező vízi élőlényekre, madarakra és méhekre.

Ne engedjük a terméket viselő állatokat vízi élőlényeket tartalmazó felszíni vizekben úszni

A termék hosszan tartó mellékhatásokat okozhat a vízi élőhelyekben.

A csomagolás nem használható újra – meg kell semmisíteni a helyi előírások szerint.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Di-n-butyl-adipát

Propilénglikol-dikaprilokaprát

Epoxidált szójaolaj

Sztearinsav

Sárga vas-oxid (E 172))

Titán-dioxid (E171)

Polivinil-klorid

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában a nyakörv viselése alatt más inszekticid szerrel tilos kezelni a kutyát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 nyakörv poliészter/polietilén fóliatasakban és papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A termék nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A termék méhekre toxikus! A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2934/1/11 MgSzH ÁTI (38 cm)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999.08.16

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. november 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 28.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kiltix® nyakörv közepes testű kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

A Kiltix nyakörv 100 mg/g propoxurt és 22,5 mg/g flumetrint tartalmaz.

	Egység , adag	Propoxur	Flumetrin
Kiltix® nyakörv közepes testű kutyáknak	53,0 cm (30,2 g)	3,02 g	0,680 g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógyszeres nyakörv

Sárga

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény kutyák kullancs- (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), valamint bolhafertőzésének (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*) megelőzésére és megszüntetésére alkalmas.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható bőrsérülés esetén.

Nem alkalmazható az emésztő- ill. a vizeletkiválasztó rendszer mechanikus elzáródása esetén, asztma vagy más légző- vagy keringési probléma esetén.

Nem alkalmazható 3 hónaposnál fiatalabb kölykön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Gyermekeket ne engedjük a nyakörvet viselő állattal érintkezni.

Élelmiszerektől, takarmánytól elzárva tárolandó.

Különösen gyermekeknek tilos a nyakörvvel játszani, illetve a nyakörvet nyalogatni és rágcsálni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A nyakörv külsőleg használandó, szájon át nem adható!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni a szem és bőr közvetlen érintkezését a nyakörvvel.

A nyakörv felhelyezése alatt enni, inni vagy dohányozni tilos.

A nyakörv felhelyezését követően bő szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni.

A propoxur ill. flumetrin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A termék karbamátot tartalmaz. Mérgezési tünetek (pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Nagyon ritkán a viselkedés megváltozása (izgatottság vagy levertség) tapasztalható.
Nagyon ritkán enyhe bőrtünetek (pl.: az alkalmazás helyén viszketés, szőrhiány, helyi gyulladás) előfordulhatnak.
A nyakörv felhelyezését követő első napokban enyhe viszketés és/vagy a bőr kipirosodása léphet fel.
Nagyon ritka esetekben a termék lenyelése után hányás, hasmenés vagy nyálzás jelentkezhet.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A klinikai vizsgálatok alapján – bár az információ korlátozott – az állatgyógyászati készítmény nem ártalmas vemhesség és szoptatás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más inszekticid vagy akaricid szerrel egyidejűleg nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: külsőleges alkalmazás

Közepes testméretű kutyákra egy darab 53cm hosszú, (30,2 g) nyakörv helyezendő.

A nyakörv a feltétel után 24 órával fejt ki hatását.

Folyamatos viselés során optimális körülmények között 7 hónapon keresztül hatásos. A hatékonyság szintjét és időtartamát befolyásolja a kutya szőrzetének állapota és hosszúsága, a kutya aktivitása, a fertőzöttség mértéke.

A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Válasszuk ki az állat testméretének megfelelő nyakörvet, majd vegyük ki a védőcsomagolásból.

Tekerjük ki a nyakörvet, és ellenőrizzük, hogy nem maradt-e műanyag összekötő elem a nyakörv belsején. Lazán helyezzük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (jó felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúszatható). A nyakörv végét dugjuk át a bújtatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!

A felhelyezett nyakörvet időközönként célszerű ellenőrizni, és ha szükséges, utána kell állítani, különös tekintettel a gyorsan növekvő kölykökre.

Fürdetés vagy úsztatás előtt távolítsa el a nyakörvet, és csak a szőrzet száradása után helyezze vissza. Az ismételt nedvesség hatására a nyakörv hatékonysága csökkenhet.

A Kiltix nyakörvet folyamatosan kell hordani. Egyedi esetekben előfordulhat, hogy a nyakörv viselése alatt kullancsfertőződést tapasztalunk. A kullancs megtelepszik a kutyán, de legkésőbb 3 nap alatt elpusztul, általában anélkül, hogy vért szívott volna.

Egyéb információk:

Szükség szerint hamarabb cserélje a nyakörvet, ha a hatékonyságát elvesztette. A nyakörv hatékonysága ellenőrizhető, ha a nyakörvet egy fémtárggyal megkaparjuk. Ha a kapart felület fehér, a nyakörv még hatékony. Ha nem fehér, új nyakörvet kell felhelyezni.

Szennyezett, koszos, zsíros szőrű kutyákat a tökéletesebb védelem érdekében javasolt samponos fürdetéssel előkezelni.

A bolhapete és lárvák a kutya alomanyagában és környezetében (szőnyegek, függönyök) található, így ezeket a helyeket megfelelő rovarölő szerrel rendszeresen kezelni és porszívózni kell.

Ezekkel az óvintézkedésekkel csökkentheti a környezet bolhafertőzöttségét, és megnövelheti a nyakörv hatástartamát.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény gyógyszerformája miatt túladagolás valószínűtlen.

Széleskörű kísérletek során egyidejűleg helyeztek fel két nyakörvet különböző fajtájú, korú és testtömegű kutyákra. Semmiféle helyi és szisztémás kezeléssel kapcsolatos intoleranciára utaló tünetet nem tapasztaltak (biokémiai és hematológiai értékek, kolinészteráz aktivitás, vizeletkiválasztó rendszer, viselkedési jellemzők).

A nyakörv darabjának rácsálása, véletlen lenyelése esetében a karbamát mérgezés tünetei jelentkezhetnek úgy mint pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés léphet fel, ez esetben azonnal forduljon állatorvoshoz. Tüneti kezelésként az atropin-szulfát a propoxur ellenszereként intravénásan alkalmazható. A flumetrinnek nincs ellenszere.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Helyi ektoparazitikum, piretrin, piretroid

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC55

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Parazita-ellenes szer, atka és rovarellenes hatással.

A Kiltix kullancs és bolhahirtő nyakörv kutyák részére. propoxurt és flumetrint tartalmazó parazita-ellenes szer kutyák kullancs és bolhafertőzésének kezelésére.

Propoxur

A Propoxur karbamátok közé tartozó külső élősködők elleni szer. Hatékonysága a paraziták kolinészteráz enzimének gátlásán alapul, amit a természetes körülmények között felszabaduló acetilkolin felhalmozódása követ. Ennek hatására a bolhák és a kullancsok elpusztulnak.

Flumetrin

A flumetrin a szintetikus piretroidok (α -ciano-piretroidok, II. Típusú piretroid) csoportjába tartozik, amelyek a rovarok idegsejtjei membránjának Na^+ csatornáira hatnak, lassítva a repolarizációt. Hatásukra az idegsejtek hosszantartó folyamatos ingerülete lép fel, ami végül a parazita bénulásához vezet.

Ezek a hatások azon a tényen alapulnak, hogy a nátrium és kálium ionok az axonmembránon különböző sebességgel jutnak át. Ráadásul a flumetrinnek a bolhákra azonnali sokkoló hatása van.

Szintén rendelkezik repellens hatással, ami elősegíti a kezelt állat bolhamentessé válását. A flumetrin erőteljes atkaellenes hatással is bír.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A nyakörvből való felszabadulás után mindkét hatóanyag rovarok és atkák elleni hatékony koncentrációban oszlik szét a szőrzetben.

A Kiltix nyakörv hatóanyagainak keverékével végzett laboratóriumi és klinikai vizsgálatok megnövekedett kullancs és bolha ellenes hatást és hosszabb hatékony időtartamot mutattak, mint a hatóanyagokkal külön-külön végzett kezelések. Figyelembe véve a nyúlón mért dermális LD_{50} ($> 5000 \text{ mg/testtömeg kg}$) értéket, valamint a célállaton végzett biztonságossági vizsgálatok eredményét, a nyakörvből bőrön át történő, elhanyagolható mértékű felszívódása és a hatóanyagok ebből vérkeringésbeli előfordulása jósolható a kezelt állatokon.

Környezeti tulajdonságok

A termék erősen mérgező vízi élőlényekre, madarakra és méhekre.

Ne engedjük a terméket viselő állatokat vízi élőlényeket tartalmazó felszíni vizekben úszni

A termék hosszan tartó mellékhatásokat okozhat a vízi élőhelyekben.

A csomagolás nem használható újra – meg kell semmisíteni a helyi előírások szerint.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Di-n-butyl-adipát

Propilénglikol-dikaprilokaprát

Epoxidált szójaolaj

Sztearinsav

Sárga vas-oxid (E 172))

Titán-dioxid (E171)

Polivinil-klorid

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában a nyakörv viselése alatt más inszekticid szerrel tilos kezelni a kutyát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 nyakörv poliészter/polietilén fóliatasakban és papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A termék nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A termék méhekre toxikus! A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2935/1/11 MgSzH ÁTI (53 cm)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999.08.16

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. november 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 28.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kiltix® nyakörv nagytestű kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

A Kiltix nyakörv 100 mg/g propoxurt és 22,5 mg/g flumetrint tartalmaz.

	Egység , adag	Propoxur	Flumetrin
Kiltix® nyakörv nagytestű kutyáknak	70,0 cm (45,0 g)	4,50g	1,013g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógyszeres nyakörv

Sárga

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény kutyák kullancs- (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), valamint bolhafertőzésének (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*) megelőzésére és megszüntetésére alkalmas.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható bőrsérülés esetén.

Nem alkalmazható az emésztő- ill. a vizeletkiválasztó rendszer mechanikus elzáródása esetén , asztma vagy más légző- vagy keringési probléma esetén.

Nem alkalmazható 3 hónaposnál fiatalabb kölykön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Gyermekeket ne engedjünk a nyakörvet viselő állattal érintkezni.

Élelmiszerektől, takarmánytól elzárva tárolandó.

Különösen gyermekeknek tilos a nyakörvvel játszani, illetve a nyakörvet nyalogatni és rágcsálni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A nyakörv külsőleg használandó, szájon át nem adható!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni a szem és bőr közvetlen érintkezését a nyakörvvel.

A nyakörv felhelyezése alatt enni, inni vagy dohányozni tilos.

A nyakörv felhelyezését követően bő szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni.

A propoxur ill. flumetrin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A termék karbamátot tartalmaz. Mérgezési tünetek (pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Nagyon ritkán a viselkedés megváltozása (izgatottság vagy levertség) tapasztalható.
 Nagyon ritkán enyhe bőrtünetek (pl.: az alkalmazás helyén viszketés, szőrhiány, helyi gyulladás) előfordulhatnak.
 A nyakörv felhelyezését követő első napokban enyhe viszketés és/vagy a bőr kipirosodása léphet fel.
 Nagyon ritka esetekben a termék lenyelése után hányás, hasmenés vagy nyálzás jelentkezhet.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A klinikai vizsgálatok alapján – bár az információ korlátozott – az állatgyógyászati készítmény nem ártalmasvemhesség és szoptatás idején.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Más inszekticid vagy akaricid szerrel egyidejűleg nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: külsőleges alkalmazás

Nagytestű kutyákra egy darab 70cm hosszú, (45 g) nyakörv helyezendő.

A nyakörv a feltétel után 24 órával fejt ki hatását.

Folyamatos viselés során optimális körülmények között 7 hónapon keresztül hatásos. A hatékonyság szintjét és időtartamát befolyásolja a kutya szőrzetének állapota és hosszúsága, a kutya aktivitása, a fertőzőttség mértéke.

A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Válasszuk ki az állat testméretének megfelelő nyakörvet, majd vegyük ki a védőcsomagolásból.

Tekerjük ki a nyakörvet, és ellenőrizzük, hogy nem maradt-e műanyag összekötő elem a nyakörv belsején. Lazán helyezzük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (jó felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúszatható). A nyakörv végét dugjuk át a bújatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!

A felhelyezett nyakörvet időközönként célszerű ellenőrizni, és ha szükséges, utána kell állítani, különös tekintettel a gyorsan növekvő kölykökre.

Fürdetés vagy úsztatás előtt távolítsa el a nyakörvet, és csak a szőrzet száradása után helyezze vissza. Az ismételt nedvesség hatására a nyakörv hatékonysága csökkenhet.

A Kiltix nyakörvet folyamatosan kell hordani. Egyedi esetekben előfordulhat, hogy a nyakörv viselése alatt kullancsfertőződést tapasztalunk. A kullancs megtelepszik a kutyán, de legkésőbb 3 nap alatt elpusztul, általában anélkül, hogy vért szívott volna.

Egyéb információk:

Szükség szerint hamarabb cserélje a nyakörvet, ha a hatékonyságát elvesztette. A nyakörv hatékonysága ellenőrizhető, ha a nyakörvet egy fémtárggyal megkaparjuk. Ha a kapart felület fehér, a nyakörv még hatékony. Ha nem fehér, új nyakörvet kell felhelyezni.

Szennyezett, koszos, zsíros szőrű kutyákat a tökéletesebb védelem érdekében javasolt samponos fürdetéssel előkezelni.

A bolhapete és lárvák a kutya alomanyagában és környezetében (szőnyegek, függönyök) található, így ezeket a helyeket megfelelő rovarölő szerrel rendszeresen kezelni és porszívózni kell.

Ezekkel az óvintézkedésekkel csökkentheti a környezet bolhafertőzőttségét, és megnövelheti a nyakörv hatástartamát.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény gyógyszerformája miatt túladagolás valószínűtlen.

Széleskörű kísérletek során egyidejűleg helyeztetek fel két nyakörvet különböző fajtájú, korú és testtömegű kutyákra. Semmiféle helyi és szisztémás kezeléssel kapcsolatos intoleranciára utaló tünetet nem tapasztaltak (biokémiai és hematológiai értékek, kolinészteráz aktivitás, vizeletkiválasztó rendszer, viselkedési jellemzők).

A nyakörv darabjának rácsálása, véletlen lenyelése esetében a karbamát mérgezés tünetei jelentkezhetnek úgy mint pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés léphet fel, ez esetben azonnal forduljon állatorvoshoz. Tüneti kezelésként az atropin-szulfát a propoxur ellenszereként intravénásan alkalmazható. A flumetrinnek nincs ellenszere.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Helyi ektoparazitikum, piretrin, piretroid

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC55

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Parazita-ellenes szer, atka és rovarellenes hatással.

A Kiltix kullancs és bolhahirtő nyakörv kutyák részére. propoxurt és flumetrint tartalmazó parazita-ellenes szer kutyák kullancs és bolhafertőzésének kezelésére.

Propoxur

A Propoxur karbamátok közé tartozó külső élősködők elleni szer. Hatékonysága a paraziták kolinészteráz enzimének gátlásán alapul, amit a természetes körülmények között felszabaduló acetilkolin felhalmozódása követ. Ennek hatására a bolhák és a kullancsok elpusztulnak.

Flumetrin

A flumetrin a szintetikus piretroidok (α -ciano-piretroidok, II. Típusú piretroid) csoportjába tartozik, amelyek a rovarok idegsejtjei membránjának Na^+ csatornáira hatnak, lassítva a repolarizációt. Hatásukra az idegsejtek hosszantartó folyamatos ingerülete lép fel, ami végül a parazita bénulásához vezet.

Ezek a hatások azon a tényen alapulnak, hogy a nátrium és kálium ionok az axonmembránon különböző sebességgel jutnak át. Ráadásul a flumetrinnek a bolhákra azonnali sokkoló hatása van.

Szintén rendelkezik repellens hatással, ami elősegíti a kezelt állat bolhamentessé válását. A flumetrin erőteljes atkaellenes hatással is bír.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A nyakörvből való felszabadulás után mindkét hatóanyag rovarok és atkák elleni hatékony koncentrációban oszlik szét a szőrzetben.

A Kiltix nyakörv hatóanyagainak keverékével végzett laboratóriumi és klinikai vizsgálatok megnövekedett kullancs és bolha ellenes hatást és hosszabb hatékony időtartamot mutattak, mint a hatóanyagokkal külön-külön végzett kezelések. Figyelembe véve a nyúlón mért dermális LD_{50} ($> 5000 \text{ mg/testtömeg kg}$) értéket, valamint a célállaton végzett biztonságossági vizsgálatok eredményét, a nyakörvből bőrön át történő, elhanyagolható mértékű felszívódása és a hatóanyagok ebből vérkeringésbeli előfordulása jósolható a kezelt állatokon.

Környezeti tulajdonságok

A termék erősen mérgező vízi élőlényekre, madarakra és méhekre.

Ne engedjük a terméket viselő állatokat vízi élőlényeket tartalmazó felszíni vizekben úszni

A termék hosszan tartó mellékhatásokat okozhat a vízi élőhelyekben.

A csomagolás nem használható újra – meg kell semmisíteni a helyi előírások szerint.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Di-n-butyl-adipát

Propilénglikol-dikaprilokaprát

Epoxidált szójaolaj

Sztearinsav

Sárga vas-oxid (E 172))

Titán-dioxid (E171)

Polivinil-klorid

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában a nyakörv viselése alatt más inszekticid szerrel tilos kezelni a kutyát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 nyakörv poliészter/polietilén fóliatasakban és papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A termék nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A termék méhekre toxikus! A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2936/1/11 MgSzH ÁTI (70 cm)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999.08.16

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. november 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 28.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.