

UPUTA O VMP-u ZA:

Kiltix, 1,25 g/0,28 g, 38 cm, ovratnik za male pse
Kiltix, 3,02g/0,68 g, 53 cm, ovratnik, za srednje velike pse
Kiltix, 4,5 g/1,013 g, 70 cm, ovratnik, za velike pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Njemačka

Nositelj odobrenja za otpuštanje proizvodne serije:

KVP Pharma-und Veterinar Produkte GmbH,
Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel,
Njemačka.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kiltix, 1,25 g/0,28 g, 38 cm, ovratnik za male pse
Kiltix, 3,02g/0,68 g, 53 cm, ovratnik, za srednje velike pse
Kiltix, 4,5 g/1,013 g, 70 cm, ovratnik, za velike pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

	Dužina	Masa	Propoksur	Flumetrin
Kiltix za male pse	38 cm	12,5 g	1,25 g	0,28 g
Kiltix za srednje velike pse	53 cm	30,2 g	3,02 g	0,68 g
Kiltix za velike pse	70 cm	45 g	4,50 g	1,013 g

Žućkasti ovratnik.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za liječenje i prevenciju infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) i buhama (*Ctenocephalides canis/felis*) u pasa. Nakon stavljanja ovratnika, učinkovitost protiv krpelja i buha traje do 7 mjeseci.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati psima s oštećenjima kože.

VMP se ne smije primjenjivati psima s mehaničkom opstrukcijom probavnog ili mokraćnog sustava, bronhijalnom astmom ili drugim respiratornim i kardiovaskularnim poremećajima jer karbamati mogu potaknuti kontrakcije glatke muskulature.

VMP se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 3 mjeseca.

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Promjene u ponašanju kao što su agitacija ili letargija mogu se uočiti vrlo rijetko.

U vrlo rijetkim slučajevima moguće su reakcije na mjestu primjene kao što je nadražaj kože, svrbež i ispadanje dlake.

Kod nekih pasa može se javiti svrbež ili crvenilo kože nakon stavljanja ovratnika u vrlo rijetkim slučajevima. Simptomi poput povraćanja, proljeva i slinjenja mogu se javiti vrlo rijetko nakon unosa proizvoda kroz usta.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Malim psima stavi se 1 ovratnik dužine 38 cm (12,5 g). Srednje velikim psima stavi se 1 ovratnik dužine 53 cm (30,2 g). Velikim psima stavlja se 1 ovratnik dužine 70 cm (45 g).

Ovratnik počinje djelovati 24 sata nakon postavljanja. Ektoparazitocidni učinak traje do 7 mjeseci ako se neprestano nosi. Na trajanje učinkovitosti utječu dužina dlake, aktivnost psa i prisutnost parazita u okolišu.

Ovratnik treba neposredno prije primjene izvaditi iz plastične folije i odmotati.

Nakon što se ovratnik izvađi iz kontaktne ambalaže skinu se plastični držači s njegove unutrašnje strane.

Ovratnik se psu stavi oko vrata, ali ne smije ga se stezati, a suvišni dio PVC vrpce treba provući kroz kopču. Ovratnik je dobro stavljen ako ne smeta životinji, a između njega i vrata mogu se staviti dva prsta.

Ovratnik treba ukloniti kod kupanja pasa i treba ga vratiti na psa kad se dlaka osuši. Psi stalno moraju nositi ovratnik. Ovratnik je učinkovit dok životinja miruje i dok se kreće.

Krpelji će uginuti i otpasti sa životinje u roku 72 sata u pravilu bez uzimanja krvnog obroka.

Prihvatanje pojedinih krpelja ne može se isključiti. Zbog toga se ne može u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Životinje s ispucalom, mat i masnom dlakom treba prije stavljanja ovratnika okupati vodom i šamponom. Učestalo namakanje (kiša, plivanje, kupanje) može utjecati na učinkovitost ovratnika. Učinkovitost i trajanje učinkovitosti ovise o dužini, gustoći i stanju krzna kao i o jačini infestacije. Ako je potrebno, ovratnik treba zamijeniti prije ukoliko njegova učinkovitost opadne.

KILTIX 3,02 g/0,68 g,

ovratnik za srednje velike pse

KLASA: UP/I-322-05/21-01/684

URBROJ: 525-10/0549-21-2

14/16

Gubitak učinkovitosti može se provjeriti struganjem po ovratniku metalnim predmetom. Ako je mjesto struganja bijelo ovratnik je učinkovit.

Buhe su prisutne u okruženju životinje (ležaj, tepisi, zastori), te ih je potrebno redovito tretirati prikladnim insekticidom. Te mjere pomažu smanjenju broja buha u okolišu, a time i produžuju učinkovitost protiv novih infestacija.

Kiltix ovratnik se ne smije primjenjivati ako nije žućkaste boje.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju (EXP).

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 60 mjeseci.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: ovratnik treba staviti na psa odmah po otvaranju.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Krpelji će uginuti i otpasti sa životinje u roku 72 sata u pravilu bez uzimanja krvnog obroka.

Prihvatanje pojedinih krpelja ne može se isključiti. Zbog toga se ne može u potpunosti isključiti prijenos bolesti vektorima.

Čuvati izvan dosega djece.

Djeca bi trebala izbjegavati kontakt sa životinjama koje nose ovratnik.

VMP treba čuvati podalje od hrane za ljude i životinje.

Zabranjeno je igrati se s ovratnikom, pogotovo djeci.

Zabranjeno je stavljanje u usta i žvakanje ovratnika, pogotovo djeci.

Treba izbjegavati kontakt s kožom i očima.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja proizvodom.

Ovaj proizvod sadržava karbamate. U slučaju simptoma otrovanja treba potražiti pomoć liječnika.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kiltix ovratnik smije se upotrebljavati samo izvana kao insekticid i akaricid, a psima i ljudima se ne smije dozvoliti da grizu, trgaju zubima ili progutaju dio ovratnika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene ovratnika treba temeljito oprati ruke.

Osobe preosjetljive na sastojke ovratnika propoksur ili flumetrin ili neku od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Graviditet i laktacija:

Nema pojedinosti o primjeni tijekom graviditeta i laktacije. Niti jedna od djelatnih tvari nije klasificirana kao teratotoksična, embriotoksična niti toksična za reprodukciju, stoga se takvi učinci ne očekuju u gravidnih i životinja u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne smije se primjenjivati druge insekticide ili akaricide tijekom nošenja Kiltix ovratnika.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nema realne opasnosti od predoziranja s ovim VMP-om (jednom psu stavlja se jedan ovratnik). Istraživanjima na psima različitih pasmina, dobi i tjelesne mase koji su nosili po 2 Kiltix ovratnika, nisu utvrđene lokalne ni sustavne reakcije nepodnošljivosti (hematološki i biokemijski pokazatelji, kolinesteraza, promjene u mokraći, promjene ponašanja). No, u slučaju gutanja dijela ovratnika mogu se javiti klinički znakovi otrovanja karbamatima (pojačano slinjenje, suženje zjenica, povraćanje ili proljev). Uz simptomatsku terapiju treba u venu primijeniti antidot atropin.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

VMP je toksičan za akvatične organizme, ptice i pčele.

Psima s ovratnikom nije dozvoljeno kupanje u vodotokovima u kojima se nalaze akvatični organizmi. Ovaj VMP može imati dugotrajne neželjene učinke u akvatičnom okolišu.

Ponovno korištenje spremnika nije dozvoljeno.

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom proizvoda moraju se ukloniti u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Dana 21. rujna 2021. godine.

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

Opremljenost:

Ovratnik je u vrećici i kartonskoj kutiji.

Broj odobrenja za stavljanje u promet:

UP/I-322-05/13-01/501

ATCvet kod: QP53AC55

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.