

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

Žučkasti 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 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje 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 izvadi 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. Prihvaćanje 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.

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.

KILTIX 1,25 g/0,28 g,

ovratnik za male pse

KLASA: UP/I-322-05/21-01/683

URBROJ: 525-10/0549-21-2

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-322-05/13-01/500

ATCvet kod: QP53AC55

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