



Prijedlog: Tekst uputstva

**KILTIX® L collar**, antiparazitski ovratnik za velike pse

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

BAYER d.o.o. Sarajevo, Trg solidarnosti br. 2A, 71000 Sarajevo, BiH

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Njemačka

European Pharma Hub Kft. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz. Hungary

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

KILTIX® L collar, antiparazitski ovratnik za velike pse

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

**Sastav:** 1 KILTIX® L collar, antiparazitski ovratnik za velike pse (66 cm, 45 g) sadržava:

#### Djelatne tvari:

4,50 g Propoksur

1,013 g Flumetrin

**Pomoćne tvari:** dibutil adipat, propilenglikol-oktanoat-dekanoat, epoksidno sojino ulje, stearinska kiselina, titanov dioksid (E 171), željezni oksid (E172) i polivinilklorid.

### 3. INDIKACIJE

Zaštita od infestacije krpeljima i njihovo uništavanje (*Ixodes ricinus* – krpelj obični, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus* – krpelj psiji smeđi) i buha (*Ctenocephalides felis/canis*) te zaštita od reinvazije.

### 4. KONTAINDIKACIJE

KILTIX® L collar, antiparazitski ovratnik za velike pse ne smije se stavljati:

- Psima s većim oštećenjima kože;
- Bolesnim psima i jedinkama u stadiju oporavka.



## 5. NUSPOJAVE

U malog broja pasa, u prvim danima nakon stavljanja ovratnika, može se javiti blagi svrbež. U slučaju reakcija preosjetljivosti ovratnik treba odmah skinuti, a ako je nužno treba primjenjivati antidot (vidi „Predoziranje“).

## 6. CILJNE VRESTE ŽIVOTINJA

Pas

## 7. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

## 8. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnoj ambalaži, pri temperaturi do 30°C, te izvan dosega djece. Ovratnik se ne smije pohraniti na mjestima gdje se drže hrana i piće za ljude i životinje.

## 9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Sigurnost za životinje:

KILTIX® L collar, antiparazitski ovratnik za velike pse smije se upotrebljavati samo izvana. Psima se ne smije dozvoliti da grizu, trgaju zubima ili progutaju dio ovratnika. Buhe se redovito nalaze na ležištu i u okolini psa (tepih, tapison, prostirka, košarica i dr.). Ta mjesta treba tretirati odgovarajućim parazitocidom, a potom ih očistiti usisavačem. Takvim postupkom umanjuje se kontaminiranost okoliša buhama i produžuje učinkovitost ovratnika. Istodobno treba tretirati sve pse i mačke u jednom stanu tj. Kući. Ukoliko pas pliva, kupa se ili ga se pere ovratnik treba skinuti i vratiti ga kad se dlaka osuši. Učestalo vlaženje ovratnika skraćuje njegovu prosječnu antiparazitsku učinkovitost. Ponekad se na psa za vrijeme nošenja ovratnika učvrste krpelji, no u pravilu ugine u roku od tri dana, a da pri tom ne sišu krv.

### Predoziranje:

Pojava simptoma zbog predoziranja se ne očekuje (jedan pas – jedan ovratnik).

Eksperimentalno su psi različitih pasmina, dobi i t.m. nosili po 2 KILTIX® collar (48 cm) i pri tome se nisu javile lokalne ili sustavne reakcije nepodnošljivosti (hematološki i biokemijski pokazatelji, aktivnosti AchE, mokraćna, ponašanje). U slučaju da se jave klinički znakovi otrovanja karbamatima (propoksuri), pse treba liječiti simptomatski te ev. Aplikirati antidot atropin sulfat.

### Interakcije i inkompatibilnosti:

Tijekom nošenja KILTIX® L collar ne smiju se upotrebljavati drugi akaricidi ili insekticidi.

### Graviditet i laktacija

Nema podataka o sigurnosti primjene ovoga ovratnika za vrijeme gravidnosti i laktacije. Obje djelatne tvari nisu embriotoksične i teratogene, niti djeluju nepovoljno na reprodukciju. Stoga se ne očekuju štetni učinci na gravidnim i dojnim kujama te na njihovom podmladku.

### Sigurnost za osobe koje primjenjuju VMP:



Treba izbjegavati prekomjerni kontakt s ovratnikom. Nakon stavljanja ovratnika reke valja temeljito oprati vodom i sapunom. Osobe preosjetljive na sastojke ovratnika trebaju izbjegavati dodir s tim VMP. Psi koji nose ovratnik ne smiju dolaziti u dodir s dojenčadi i malom djecom. U slučaju da dijete stavi ovratnik u usta ili proguta njegov dio, mogu se javiti znakovi otrovanja pr. Prekomjerno slinjenje, suženje zjenica (mioza), povraćanje, proljev, otežano disanje. U takvim okolnostima odmah treba zatražiti pomoć liječnika. Antidot protiv otrovanja propoksurom je atropin sulfat. Za intoksikaciju flumetrimom nema specifičnog antidota da se, u slučaju potrebe, provodi simptomatsko liječenje.

Sigurnost za okoliš:

Nema opasnosti ako se ovaj VMP koristi u skladu s Uputom. Ovratnici su toksični za organizme vodenih ekosustava te ih se ne smije odbacivati u nadzemne ili podzemne vode.

## **10. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („službene novine Federacije BiH“ broj 33/03)

## **11. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

## **12. OPREMA**

**KILTIX® L collar**  
**antiparazitski ovratnik za velike pse**

Kartonska kutija s jednim ovratnikom u poliester/polietilenskoj foliji.

## **13. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJENJE U PROMET: UP-I-06-2-24/17-1626/16J.B; 16. decembra 2016. godine**

## **14. ATCvet KOD**

QP53AC55 – flumetrim u kombinaciji.

## **1. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

BAYER d.o.o. Sarajevo  
Trg solidarnosti br. 2A  
71000 Sarajevo, BiH