

## Naziv veterinarsko medicinskog proizvoda

**KILTIX®, za male pse**

**KILTIX®, za srednje pse**

**KILTIX®, za velike pse**

**Flumetrin, propoksur**

**samo za upotrebu u veterinarstvu**

## Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i drugih sastojaka

### Djelatne tvari:

Flumetrin, propoksur

### Pomoćne tvari:

Dibutiladipat, propilenglikol-oktanoatdekanoat, epoksidirana soja, stenoična kiselina, titandioksid (E171), željezo oksid (E172), polivinil hlorid

	Dužina	Težina	Propoksur	Flumetrin
Kiltix®, za male pse	38cm	12,5g	1.25g	0,28 g
Kiltix®, za srednje pse	53cm	30,2g	3.02g	0,68 g
Kiltix®, za velike pse	70cm	45g	4.50g	1,01 g

## Indikacije

Za tretman protiv krpelja (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) i buha (*Ctenocephalides canis/felis*) na psima i zaštitu od reinfestacije. Nakon postavljanja okovratnika efikasnost protiv buha i krpelja traje do 7 mjeseci.

## Kontraindikacije

Ne koristiti na psima sa oštećenjem kože.

Ne koristiti na životinjama sa mehaničkom opstrukcijom probavnih ili mokraćnih organa, bronhijalnom astmom ili drugim plućnim i kardiovaskularnim bolestima, jer karbamati mogu potaknuti kontrakciju glatkih mišića.

Ne primjenjujte na štenad mlađoj od tri mjeseca.

Ne aplicirati na životinje namjenjene prehrani ljudi.

Ne koristiti u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne koristite okovratnik istovremeno sa bilo kojim drugim akaricidom ili insekticidom.

## Neželjene reakcije

Znakovi ponašanja poput agitacije ili letargije mogu se primijetiti vrlo rijetko.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije na mjestu primjene poput pruritusa, eritema, lezije i gubitka dlake. U vrlo rijetkim slučajevima neke životinje mogu osjetiti lagani svrbež ili crvenilo kože nakon postavljanja ogrlice. Simptomi poput povraćanja, proljeva ili salivacije mogu se javiti nakon oralnog izlaganja proizvodu vrlo rijetko.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

– vrlo česte (više od 1 na 10 životinja koje pokazuju neželjene reakcije)

– česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja )

– manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 liječenih životinja )

– rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 liječenih životinja )

– vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 liječenih životinja , uključujući izolirane izvještaje).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08)

## Ciljane vrste životinja

Psi

### Doziranje za svaku vrstu životinje, put i način i put primjene

Mali psi dobijaju jednu ogrlicu dužine 38cm (12.5g).

Psi srednje veličine dobijaju jednu ogrlicu od 53cm (30.2g).

Veliki psi dobijaju jednu ogrlicu od 70cm (45g)

Okovratnik počinje djelovati 24 sata nakon nanošenja. Ogrlica će biti efektivna do 7 mjeseci ako se neprekidno nosi. Dužina efikasnosti modificira se dužinom dlake, aktivnošću psa, nivoom zaraženosti okoliša.

Skinite okovratnik sa zaštitne vrećice neposredno prije upotrebe.

Odmotajte okovratnik i pobrinite se da na njemu nema ostataka od plastičnih konektora.

Namjestite okovratnik oko vrata životinje, a da ga previše ne stegnete (kao vodilja, trebalo bi biti moguće staviti 2 prsta između ogrlice i vrata)

Kroz petlju povucite višak okovratnika i odrežite višak dužine koji prelazi 2cm.

Pravilno postavljanje okovratnika treba redovito provjeravati.

Skinite ogrlicu prilikom kupanja psa ili plivanja i ponovo je stavite kad se dlaka osuši. Ogrlicu treba nositi kontinuirano. Učinkovitost je bez obzira kreće li se životinja ili miruje. Krpelji će uginuti i pasti sa domaćina do 72 sata nakon tretmana, a da obično nisu imali krvni obrok. Iz tog razloga prenos zaraznih bolesti krpeljima ne može se u potpunosti isključiti ako su uslovi nepovoljni.

### **Savjeti za ispravnu primjenu**

Životinje sa čupavim, matiranim ili masnim krzom treba okupati i šamponirati prije postavljanja ogrlice. Ponovno vlaženje (kiša, plivanje, kupanje) može utjecati na učinkovitost okovratnika. Učinkovitost i trajanje djelotvornosti ovise o dužini, gustoći i stanju dlake, kao i o stupnju zaraženosti. Ako je potrebno, okovratnik zamijenite ranije, kada se njegova učinkovitost smanji.

Gubitak aktivnosti može se provjeriti grebanjem okovratnika metalnim uređajem. Ako je mjesto ogrebotine bijelo, okovratnik je i dalje efikasan.

Buhe imaju tendenciju da zaraze posteljinu i okolinu kućnog ljubimca (tepihe i zavjese) koje treba tretirati odgovarajućim parazitocidima i redovito usisavati. Ove mjere predostrožnosti pomažu u smanjenju zaraze buhama u okolišu i produžavanju efikasnosti protiv novih zaraza psa.

### **Karenca**

Nije primjenjivo

### **Posebne mjere pri čuvanju**

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj VMP ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji (EXP)

Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda upakovanog za prodaju: 60 mjeseci

Rok trajanja nakon prvog otvaranja osnovnog pakovanja: nakon otvaranja kontejnera, okovratnik treba odmah primijeniti.

### **Posebna upozorenja**

Krpelji će uginuti i spasti sa domaćina do 72 sata nakon infestacije, a da po pravilu nisu pojeli krvni obrok. Ne može se isključiti vezivanje pojedinačnih krpelja nakon tretmana. Iz tog razloga, prenos zaraznih bolesti krpeljima ne može se u potpunosti isključiti ako su uslovi nepovoljni.

Djeca trebaju izbjegavati kontakt sa životinjama koje nose ogrlicu.

Skladištiti dalje od namirnica i hrane i hrane za životinje.

Ne igrajte se sa okovratnikom, posebno djeca.

Izbjegavajte kontakt sa kožom i očima. Ne pijte, ne jedite i ne pušite dok rukujete proizvodom.

Ovaj proizvod sadrži karbamat (propoksur). U slučaju toksičnih simptoma potražite savjet liječnika.

### **Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama**

Ogrlica je namijenjena za vanjsku upotrebu kao akaricid i insekticid, i psi i ljudi je ne smiju progutati.

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

Nakon rukovanja okovratnikom dobro operite ruke vodom i sapunom.

Osobe sa poznatom preosjetljivošću na aktivni sastojak Propoxur ili Flumethrin ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt sa veterinarskim lijekom.

Izbjegavajte kontakt sa kožom i očima.

### **Graviditet i laktacija**

Za upotrebu tokom graviditeta i laktacije ne mogu se davati pojedini. Obje aktivne supstance nisu klasificirane ni kao embriotoksične, ni kao teratogene ili toksične za reprodukciju, pa se ne mogu očekivati takvi učinci na gravidne ili pse u laktaciji.

### **Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne koristite okovratnik istovremeno sa bilo kojim drugim akaricidom ili insekticidom.

### **Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)**

Zbog prirode ogrlice predoziranje je malo vjerovatno, a znakovi prekomjerne doze se ne očekuju.

Opsežna kontrolirana ispitivanja koja su istovremeno primjenjivala dvije ogrlice Kiltix za pse na psima različite pasmine, starosti i težine nisu proizvela nikakve lokalne ili sistemske znakove nepodnošljivosti povezane sa tretmanom ( klinička hemija, hematologija, holinesteraza, urinarni status, parametar ponašanja)

Simptomi trovanja karbamatom, kao što su salivacija, stezanje zjenica, povraćanje ili proljev, mogu se javiti posebno kada se ogrlica žvače ili ingestira.

Ako se pojave klinički znaci trovanja karbamatom, liječenje se sastoji od simptomatskih mjera i intravenske primjene protuotrova atropina.

**Inkompatibilnosti:**

Nisu poznate.

**Uticaj na okoliš**

Ovaj proizvod je vrlo toksičan za vodene organizme, ptice i pčele. Ovaj proizvod može uzrokovati dugotrajne štetne učinke u vodenoj sredini.

**Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala, ako ih ima**

Ne dopustite psima koji nose ogrlicu da plivaju u vodenim tokovima koji sadrže vodene organizme.

Nemojte ponovo koristiti kontejner.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

**Nacin izdavanja lijeka**

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

**Pakovanje**

Kutija u kojoj se nalazi jedan okovratnik spakovan u plastičnu vrećicu

**Nosilac odobrenja za stavljanje u promet**

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, tel: 032/423-196

**Proizvođač**

Bayer Animal Health Njemačka / ELANCO A.H.

KVP Pharma und Veterinar Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324 D-24106, Kiel, Njemačka;

EUROPEAN PHARMA HUB kft Mađarska

**Broj odobrenja za stavljanje u promet:**

**KILTIX, za male pse; UP-I-06-2-20/21 – 1119/21 J.B; od 22. septembra 2021. godine**

**KILTIX, za srednje pse; UP-I-06-2-20/21 – 1120/21 J.B; od 22. septembra 2021. godine**

**KILTIX, za velike pse; UP-I-06-2-20/21 – 1118/21 J.B; od 22. septembra 2021. godine**