

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Kiltix obojek pro malé psy
Kiltix obojek pro střední psy
Kiltix obojek pro velké psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte, GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, SRN
Damco Poland Sp. z o.o, ul. Postępu 18, 02-676 Varšava, Polsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kiltix obojek pro malé psy
Kiltix obojek pro střední psy
Kiltix obojek pro velké psy
Propoxurum
Flumethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Propoxurum 100 mg/g
Flumethrinum 22,5 mg/g

| | Délka | Hmotnost | Propoxurum | Flumethrinum |
|--------------------------------------|-------|----------|------------|--------------|
| Kiltix obojek pro malé psy | 38 cm | 12,5 g | 1,250 g | 0,280 g |
| Kiltix obojek pro střední psy | 53 cm | 30,2 g | 3,020 g | 0,680 g |
| Kiltix obojek pro velké psy | 70 cm | 45 g | 4,500 g | 1,013 g |

Obojek žluté barvy pokrytý bílým práškem.

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadnutí psů klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) po dobu 7 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u zvířat s poraněním kůže.

Nepoužívejte u zvířat s mechanickou obstrukcí trávicího nebo močového ústrojí, bronchiálním astmatem nebo jinými plicními a kardiovaskulárními potížemi, protože karbamáty mohou vyvolat kontrakci hladkých svalů.

Nepoužívejte u štěňat do 3 měsíců.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Velmi vzácně mohou být pozorovány behaviorální příznaky, jako je neklid nebo letargie.

Ve velmi vzácných případech se objevují v místě nasazení obojku reakce jako je svědění, zarudnutí kůže, léze a vypadávání srsti.

Ve velmi vzácných případech se u některých zvířat po nasazení obojku může vyskytnout mírné svědění nebo zarudnutí kůže.

Velmi vzácně se po perorální expozici mohou objevit příznaky jako je zvracení, průjem nebo slinění.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro malé psy je určen jeden obojek o délce 38 cm (12,5 g).

Pro střední psy je určen jeden obojek o délce 53 cm (30,2 g).

Pro velké psy je určen jeden obojek o délce 70 cm (45 g).

Pouze pro vnější použití.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Účinek obojku nastupuje 24 hodin po nasazení obojku. Obojek musí být stále nasazen po ochrannou dobu 7 měsíců. Účinkuje jak při pohybu, tak i v klidu.

Sundejte obojek před šamponováním, nebo když pes plave a nasad'te ho, když srst vyschne.

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením.

Obojek rozviňte a odstraňte případné kousky plastových spojek. Nasad'te zvířeti obojek na krk tak, aby nebyl příliš utážený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty).

Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhňte přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.

Pravidelně kontrolujte, zda je obojek správně utažen.

Zvířata se zcuchanou, matnou či mastnou srstí by měla být před nasazením obojku vykoupána a šamponována. Pokud se obojek opakovaně namočí (déšť, plavání, koupání), může to ovlivnit jeho účinnost.

Účinnost a délka účinku obojku závisí na délce, hustotě a stavu srsti a na stupni zamoření parazity. Při poklesu účinnosti obojku může být nutné vyměnit jej ještě před vypršením deklarované délky účinnosti.

Při napadení blechami je často zamořeno i okolí zvířete (pelíšky, koberce, závěsy, ...). Je proto doporučeno ošetřit vhodnými přípravky proti blechám a pravidelně vysávat i okolí zvířete. Toto opatření snižuje zamořenost okolí a prodlužuje ochranu proti novému napadení psů blechami.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele do 3 dnů po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k prisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty.

Skladujte odděleně od potravin a krmiva.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Obojek je akaricid a insekticid určený k vnějšímu použití. Zamezte zvířeti žvýkání obojku. Vyvarujte se kontaktu obojku či prášku na obojku s očima nebo nosem zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek obsahuje karbamát. V případě toxických příznaků vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na propoxur nebo flumethrin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s obojkem.

Zabraňte kontaktu obojku s kůží a očima. V případě podráždění kůže, očí nebo dýchacích cest vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s obojkem nepijte, nejezte a nekuřte.

Zvířata s obojkem by neměla přijít do kontaktu s batolaty a malými dětmi. Nedovolte malým dětem dotýkat se obojku, hrát si s ním, nebo ho vkládat do úst.
Nedovolte zvířatům, která nosí tento obojek, spát s jejich majiteli, zejména dětmi.
Uchovávejte sáček s obojkem až do použití v papírové krabici.
Po manipulaci s obojkem si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

Další opatření

Přípravek může mít dlouhodobé nežádoucí účinky na vodní organismy.
Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

Použití v průběhu březosti

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití během březosti. Pro obě účinné látky nebyl podán důkaz o embryotoxickém a teratogenním účinku anebo reprodukční toxicitě.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Léčba jinými akaricidy anebo insekticidy se v době nošení obojku nedoporučuje.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k charakteru obojku je nepravděpodobný výskyt klinických příznaků způsobených předávkováním léčivých látek. Žádné lokální anebo systémové nežádoucí účinky (klinická biochemie, hematologie, cholinesteráza, močový status, parametry chování) nebyly pozorovány při nasazení 2 obojků zároveň u psů různých plemen, věku anebo hmotnosti. Příznaky otravy karbamáty, jako je slinění, zúžení zornice, zvracení nebo průjem se mohou vyskytnout zvláště tehdy, když zvíře obojek žvýká nebo požije.
Objeví-li se klinické příznaky otravy karbamáty, léčba vyžaduje symptomatická opatření a intravenózní podání antidota atropinu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo jeho prázdnými obaly.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.