

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obojek
Obojek žluté barvy pokrytý bílým práškem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství 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.

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 utažený (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.

4.10 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.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů; pyrethriny a pyrethroidy; flumethrin, kombinace.
ATCvet kód: QP53AC55.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Propoxur je ektoparaziticid s karbamátovým způsobem účinku. Za normálních okolností probíhá nervový vzruch tím způsobem, že acetylcholin na nervové synapsi je odbourán cholinesterázou, synapse se uvolní a může proběhnout další nervový vzruch.

Mechanismus účinku karbamátů (propoxuru) je ten, že blokují cholinesterázu, acetylcholin se toxicky nakumuluje a vzruchy neprobíhají. Tím jsou klíšťata, blechy a další ektoparazité zabíjeni. Toxicita pro savce je velmi nízká.

Flumethrin je ektoparaziticid ze skupiny syntetických pyrethroidů. Mechanismus účinku spočívá v polarizaci a depolarizaci Na^+ vně a uvnitř nervového vlákna.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přirozený pohyb ošetřených zvířat zajišťuje průběžné uvolňování obou účinných látek na srsti a kůži zvířete.

Koncentrace obou insekticidů v psí srsti se udržuje od začátku aplikace po dobu 7 měsíců.

Kombinace propoxuru a flumethrinu proti blechám a klíšťatům viditelně potencuje účinnost oproti účinnosti jednotlivých účinných látek aplikovaných samostatně. Potencovaný účinek obou účinných látek se udržuje rovněž po dobu 7 měsíců. Na základě dermální LD_{50} (> 5000 mg/kg ž.hm.) stanovené u králíků a také výsledků bezpečnostních studií cílového druhu zvířat je možné u léčených jedinců předpokládat pouze zanedbatelnou dermální resorpci a tudíž i bezvýznamnou systémovou dostupnost obou účinných látek obojku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dibutyl-adipát

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

Sójový olej, epoxidovaný

Kyselina stearová

Oxid titaničitý (E 171)

Žlutý oxid železitý (E 172)

Polyvinylchlorid

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Uzavřený polyester/polyethylenový sáček, vložený do papírové krabičky obsahující 1 obojek o délce 38,0 cm a váze 12,5 g.

Uzavřený polyester/polyethylenový sáček, vložený do papírové krabičky obsahující 1 obojek o délce 53,0 cm a váze 30,2 g.

Uzavřený polyester/polyethylenový sáček, vložený do papírové krabičky obsahující 1 obojek o délce 70,0 cm a váze 45 g.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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 prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

	Registrační číslo
Kiltix obojek pro malé psy	99/018/09-C
Kiltix obojek pro střední psy	99/019/09-C
Kiltix obojek pro velké psy	99/020/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 6. 2009 / 2. 9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.