

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KILTIX, antkaklis mažiems šunims
KILTIX, antkaklis vidutinio dydžio šunims
KILTIX, antkaklis dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 12,5 g svorio ir 38 cm ilgio antkaklyje yra:

veikliųjų medžiagų:

propoksuro	1,250 g,
flumetrino	0,281 g.

Viename 30,2 g svorio ir 53 cm ilgio antkaklyje yra:

veikliųjų medžiagų:

propoksuro	3,020 g,
flumetrino	0,680 g.

Viename 45,0 g svorio ir 70 cm ilgio antkaklyje yra:

veikliųjų medžiagų:

propoksuro	4,500 g,
flumetrino	1,013 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Impregnuotas polivinilchloridinis antkaklis (12,5 g svorio ir 38 cm ilgio – mažiems šunims, 30,2 g svorio ir 53 cm ilgio – vidutinio dydžio šunims, 45,0 g svorio ir 70 cm ilgio – dideliems šunims).

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusomis (*Ctenocephalides canis / felis*), gydyti ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo. Nuolatos segimas antkaklis apsaugo nuo erkių ir blusų mažus šunis apie 6 mėnesius, vidutinio dydžio ir didelius – apie 7 mėnesius.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems šunims, taip pat sveikimo laikotarpiu ar turintiems rimtų odos pažeidimų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistas skirtas išoriniam naudojimui.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant antkaklį, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Laikyti atokiai nuo maisto produktų ir pašarų.

Vaikai turi ypač vengti sąlyčio su seginčiais antkaklį gyvūnais.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu arba dėti jo į burną.

Naudojus antkaklį, rankas reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinarinio vaisto veikliajai medžiagai propoksuriui ar flumetrinui arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su juo.

Vaisto sudėtyje yra karbamato (propoksuro), todėl pasireiškus apsinuodijimo simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Kitos atsargumo priemonės

Negalima leisti segintiems antkaklį šunims plaukioti vandens telkiniuose.

Vaistas gali sukelti ilgalaikes nepalankias reakcijas vandens aplinkoje.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais pirmas dienas po antkaklio užsegimo, šunims gali šiek tiek niezėti oda. Tokiais atvejais antkaklį būtina nedelsiant nuimti. Pastebėjus apsinuodijimo karbamatais klinikinius požymius, reikia taikyti simptominį gydymą ir į veną švirkšti priešnuodžio atropino.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Kaip ir naudojant bet kuriuos kitus antiparazitinius vaistus, uždėjus antkaklį, kartu naudoti kitų insekticidų nereikėtų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Mažam šuniui ant kaklo reikia užsegti vieną 12,5 g svorio ir 38 cm ilgio antkaklį, vidutinio dydžio šuniui – vieną 30,2 g svorio ir 53 cm ilgio antkaklį, dideliame šuniui – vieną 45,0 g svorio ir 70 cm ilgio antkaklį.

Išimtą iš apsauginio pakelio antkaklį reikia išvynioti, nuo vidinės pusės nuplėšiant plastikines jungtis, ir laisvai apjuosus, neveržiant šuns kaklo, likusį galą perkišti per kilpeles.

Antkaklį šuo turi segėti nuolat. Jo efektyvumas nepriklauso nuo šuns aktyvumo.

Siekiant įsitikinti, ar antkaklis ne per daug užveržtas, pirmomis dienomis būtina stebėti antkaklio lietimosi su kaklo oda sritį (tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų storio tarpas).

Kartais segint antkaklį, šuns kailyje galima pastebėti blusų, tačiau ne vėliau kaip po 3 dienų jos žūsta, paprastai nesiurbusios kraujo.

Antkaklis erkes ir blusas pradeda veikti praėjus 24 val. po uždėjimo ir veiksmingas išlieka 6 mėn. mažiems šunims bei 7 mėnesius – vidutinio dydžio ir dideliems šunims.

Antkaklio veikimo efektyvumas ir trukmė priklauso nuo šuns kailio tankumo, plaukų ilgio bei užsikrėtimo intensyvumo. Pastebimai sumažėjus antkaklio efektyvumui, jį galima pakeisti.

Šunis, kurių gauruotas, susivėlęs ar riebaluotas kailis, prieš uždėdant antkaklį, rekomenduotina išmaudyti, naudojant šampūną.

Kailiui dažnai sudrėkstant per lietu, maudant ar plaukiojant, antkaklio efektyvumas gali sumažėti, todėl prieš maudant šunį, antkaklį rekomenduojama nuimti ir uždėti tik kailiui išdžiūvus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo požymiai mažai tikėtini. Klinikinių tyrimų metu, uždėjus po du antkaklius skirtingų veislių, amžiaus ir svorio šunims, joks vietinis ar sisteminis, su gydymu susijęs poveikis nepasireiškė.

Pastebėjus apsinuodijimo karbamatais klinikinius požymius, reikia taikyti simptominių gydymą ir į veną švirkšti priešnuodžio atropino.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui, įskaitant insekticidus.
ATCvet kodas: QP53AC55

KILTIX, antkaklis yra antiparazitinė priemonė, kurios sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos – propoksuras ir flumetrinas.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Propoksuras yra karbamino rūgšties tipo ektoparazitocidas.

Dėl cholinesterazės slopinimo cholinerginių nervų galūnėse kaupiasi toksiškas neurohormonas acetilcholinas, dėl to blusos ir erkės žūsta. Žinduoliams jis mažai toksiškas.

Flumetrinas yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti sintetinių piretroidų grupei.

Dabartiniais duomenimis, sintetiniai piretroidai interferuoja su nervų ląstelių membranų natrio kanalėliais, dėl to užtrunka nervo repoliarizacija ir parazitas žūsta. Atliekant daugelio piretroidų interferencijos su atitinkamais chiraliniais dariniais struktūros ir veikimo tarpusavio ryšio tyrimus pastebėta, kad jie ektoparazitus veikia pasirinktinai (selektyviai). Anticholinesterazinis šių darinių veikimas nenustatytas.

Nustatyta, kad flumetrinas pasižymi geromis akaricidinėmis savybėmis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Abi veikliosios medžiagos iš antkaklio išsiskiria palaipsniui. Abiejų jų insekticidinės koncentracijos šuns kailyje išlieka visą efektyvumo laikotarpį.

Propoksuro ir flumetrino derinys žymiai efektyviau veikia blusas ir erkes nei kiekviena medžiaga atskirai. Tai taip pat lemia ilgesnį efektyvumo laiką.

Abi veikliosios medžiagos per odą rezorbuojasi nedideliais kiekiais. Veikliųjų medžiagų derinio triušų odos LD₅₀ yra >5 000 mg/kg kūno svorio. Saugumo tyrimais su paskirties gyvūnų rūšimis vaisto įtaka klinikiniams, hematologiniams, biocheminiams (tarp jų ir cholinesterazės) ir šlapimo rodikliams nenustatyta.

Savybės aplinkoje

Vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Di-n-butilo adipatas, propilenglikolio dikaprilokapratas, epoksidintas sojų aliejus, stearino rūgštis, titano dioksidas, geltonas geležies oksidas, polivinilchloridas.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės, – 5 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Laminuotos folijos (aliuminio/polietileno arba poliesterio/polietileno) pakeliai po vieną 12,5 g svorio ir 38 cm ilgio arba 30,2 g svorio ir 53 cm ilgio ar 45,0 g svorio ir 70 cm ilgio antkaklį, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Pakuotės negalima naudoti pakartotinai.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bayer Animal Health GmbH,
51368 Leverkusen,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1606/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2004-02-03.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009-02-13.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-02-03

11. DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Pastaba

Erkės – kraują siurbiantys gyvūnų ir žmogaus parazitai. Jos gali pernešti bakterijas ir virusus, todėl gali būti infekcijų rezervuaru. Žmogus, taip kaip ir gyvūnai, per erkes gali užsikrėsti tam tikromis ligomis (pvz., borelioze, babezioze, erlichioze ir pan.). Antkaklis apsaugo nuo užsikrėtimo erkėmis bei erkių pernešamų ligų.

Blusos yra tarpiniai šunų ir kačių kaspinočių šeimininkai. Todėl gydymą nuo blusų reikia derinti su antihelmintrinėmis priemonėmis. Norint užtikrinti tinkamą apsaugą nuo blusų, lygiagrečiai būtina tinkamai apdoroti gyvūno aplinką, kuri yra neišsenkantis užsikrėtimo blusomis (kiaušinėliais, lervomis ir suaugėliais) šaltinis.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KILTIX, antkaklis mažiems šunims
KILTIX, antkaklis vidutinio dydžio šunims
KILTIX, antkaklis dideliems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Antkaklyje yra: propoksuro 1,250 g, flumetrino 0,281 g.
Antkaklyje yra: propoksuro 3,020 g, flumetrino 0,680 g.
Antkaklyje yra: propoksuro 4,500 g, flumetrino 1,013 g.

3. VAISTO FORMA

Impregnuotas polivinilchloridinis antkaklis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 vnt. (38 cm)
1 vnt. (53 cm)
1 vnt. (70 cm)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusomis (*Ctenocephalides canis / felis*), gydyti ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo. Nuolatos segimas antkaklis apsaugo nuo erkių ir blusų mažus šunis apie 6 mėnesius, vidutinio dydžio ir didelius – apie 7 mėnesius.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Segti ant kaklo.
Vienas antkaklis skirtas naudoti vienam gyvūnui.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen,
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1606/001
LT/2/04/1606/002
LT/2/04/1606/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KILTIX, antkaklis maŖiems Ŗunims
KILTIX, antkaklis vidutinio dydŖio Ŗunims
KILTIX, antkaklis dideliems Ŗunims

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKIS

Propoxur 1,250 g, Flumethrin 0,281 g
Propoxur 3,020 g, Flumethrin 0,680 g
Propoxur 4,500 g, Flumethrin 1,013 g

3. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Bayer Animal Health GmbH

4. TINKAMUMO DATA

EXP

5. SERIJOS NUMERIS

Lot

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
KILTIX, antkaklis mažiems šunims
KILTIX, antkaklis vidutinio dydžio šunims
KILTIX, antkaklis dideliems šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
Bayer Animal Health GmbH,
51368 Leverkusen,
Vokietija

Vaisto serijos gamintojas
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Strasse 324,
24106 Kiel,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KILTIX antkaklis mažiems šunims
KILTIX antkaklis vidutinio dydžio šunims
KILTIX antkaklis dideliems šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 12,5 g svorio ir 38 cm ilgio antkaklyje yra:

veikliųjų medžiagų:
propoksuro 1,250 g,
flumetrino 0,281 g.

Viename 30,2 g svorio ir 53 cm ilgio antkaklyje yra:

veikliųjų medžiagų:
propoksuro 3,020 g,
flumetrino 0,680 g.

Viename 45,0 g svorio ir 70 cm ilgio antkaklyje yra:

veikliųjų medžiagų:
propoksuro 4,500 g,
flumetrino 1,013 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusomis (*Ctenocephalides canis / felis*), gydyti ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo. Nuolatos segimas antkaklis apsaugo nuo erkių ir blusų mažus šunis apie 6 mėnesius, vidutinio dydžio ir didelius – apie 7 mėnesius.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems šunims, taip pat sveikimo laikotarpiu ar turintiems rimtų odos pažeidimų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais pirmas dienas po antkaklio užsegimo, šunims gali šiek tiek niežėti oda. Tokiais atvejais antkaklį būtina nedelsiant nuimti. Pastebėjus apsinuodijimo karbamatais klinikinius požymius, reikia taikyti simptominių gydymą ir į veną švirkšti priešnuodžio atropino.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Mažam šuniui ant kaklo reikia užsegti vieną 12,5 g svorio ir 38 cm ilgio antkaklį, vidutinio dydžio šuniui – vieną 30,2 g svorio ir 53 cm ilgio antkaklį, dideliame šuniui – vieną 45,0 g svorio ir 70 cm ilgio antkaklį.

Išimta iš apsauginio pakelio antkaklį reikia išvynioti, nuo vidinės pusės nuplėšiant plastikines jungtis, ir laisvai apjuosus, neveržiant šuns kaklo, likusį galą perkišti per kilpeles.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Antkaklį šuo turi mėvėti nuolat. Jo efektyvumas nepriklauso nuo šuns aktyvumo.

Siekiant įsitikinti, ar antkaklis ne per daug užveržtas, pirmomis dienomis būtina stebėti antkaklio lietimosi su kaklo oda sritį (tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų storio tarpas).

Kartais mėvint antkaklį, šuns kailyje galima pastebėti blusų, tačiau ne vėliau kaip po 3 dienų jos žūsta, paprastai, nesiurbusios kraujo.

Antkaklis erkes ir blusas pradeda veikti praėjus 24 val. po uždėjimo ir veiksmingas išlieka 6 mėn. mažiems šunims bei 7 mėnesius – vidutinio dydžio ir dideliems šunims.

Antkaklio veikimo efektyvumas ir trukmė priklauso nuo šuns kailio tankumo, plaukų ilgio bei užsikrėtimo intensyvumo. Pastebimai sumažėjus antkaklio efektyvumui, jį galima pakeisti.

Šunis, kurių gauruotas, susivėlęs ar riebaluotas kailis, prieš uždėdant antkaklį, rekomenduojama išmaudyti, naudojant šampūną.

Kailiui dažnai sudrėkstant per lietu, maudant ar plaukiojant, antkaklio efektyvumas gali sumažėti, todėl prieš maudant šunį, antkaklį rekomenduojama nuimti ir uždėti tik kailiui išdžiūvus.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms.

Negalima leisti segintiems antkaklį šunims plaukioti vandens telkiniuose.

Vaistas gali sukelti ilgalaikes nepalankias reakcijas vandens aplinkoje.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistas skirtas išoriniam naudojimui.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant antkaklį, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Laikyti atokiai nuo maisto produktų ir pašarų.

Vaikai turi ypač vengti sąlyčio su seginčiais antkaklį gyvūnais.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu arba dėti jo į burną.

Naudojus antkaklį, rankas reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinarinio vaisto veikliajai medžiagai propoksuriui ar flumetrinui arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su juo.

Vaisto sudėtyje yra karbamato (propoksuro), todėl pasireiškus apsinuodijimo simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kaip ir naudojant bet kuriuos kitus antiparazitinius vaistus, uždėjus antkaklį, kartu naudoti kitų insekticidų nereikėtų.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Pakuotės negalima naudoti pakartotinai.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-02-03

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.