

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

KILTIX ovratnica za male pse
KILTIX ovratnica za srednje velike pse
KILTIX ovratnica za velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ , ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KILTIX ovratnica za male pse
KILTIX ovratnica za srednje velike pse
KILTIX ovratnica za velike pse
flumetrin, propoksur

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

	Dolžina	Teža	Propoksur	Flumetrin
Kiltix ovratnica za male pse	38 cm	12,5 g	1,25 g	0,28 g
Kiltix ovratnica za srednje velike pse	53 cm	30,2 g	3,02 g	0,68 g
Kiltix ovratnica za velike pse	70 cm	45 g	4,50 g	1,013 g

4. INDIKACIJA(E)

Uničevanje in zatiranje klopov (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) in bolh (*Ctenocephalides canis / felis*) pri psih..

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite na živalih z mehansko zaporo prebavil ali sečil, bronhialno astmo ali drugimi pljučnimi in srčno-žilnimi boleznimi.
Ne uporabite pri mladičih starih manj kot 3 mesece.
Ne uporabite pri živalih s poškodovano kožo.
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko lahko opazimo spremembe v obnašanju, kot so agitacija ali letargija.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije na mestu aplikacije, kot so pruritus, eritem, lezije in izguba dlak.

Pri nekaterih živalih se lahko po namestitvi ovratnice pojavi rahlo srbenje in kožna rdečica.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo simptomi, kot so bruhanje, driska ali slinjenje.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za male pse uporabite eno ovratnico dolgo 38 cm (12,5 g).

Za srednje velike pse uporabite eno ovratnico dolgo 53 cm (30,2 g).

Za velike pse uporabite eno ovratnico dolgo 70 cm (45 g).

Samo za zunanjo uporabo.

Ovratnica začne delovati v 24 urah po namestitvi. Po namestitvi deluje ovratnica do 7 mesecev, če jo nosi žival neprekinjeno. Obdobje učinkovitosti ovratnice je odvisno od dolžine, gostote in stanja dlake, aktivnosti psa in stopnje infestacije iz okolja.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tik pred uporabo vzemite ovratnico iz zaščitne ovojnine. Ovratnico poravnajte in se prepričajte, da ni nobenih ostankov plastičnih nosilcev na notranji strani ovratnice. Ovratnico ohlapno pritrdite živali okoli vratu (med ovratnico in vratom naj bo prostora za dva prsta). Potegnite presežek ovratnice skozi zaponko in odrežite presežek, ki je daljši od 2 cm. Vsakršne ostanke ali dele ovratnice takoj zavržite. Redno preverjajte, ali je ovratnica pravilno nameščena.

Pes naj ima ovratnico nameščeno ves čas, razen pred kopanjem ali plavanjem psu odstranite ovratnico in jo ponovno namestite na suho dlako. Ovratnica deluje protizajedavsko med gibanjem ali mirovanjem živali.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po »Exp«.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Za optimalno zaščito živali s košato, skodrano ali mastno dlako, jih je potrebno pred namestitvijo ovratnice okopati s šamponom. Učinkovitost ovratnice se lahko zmanjša, če je žival večkrat mokra (dež, plavanje, kopanje). Če je možno, zamenjajte ovratnico preden se zmanjša njena učinkovitost.

Bolhe se pogosto naselijo na ležišču in v okolici živali (preproge in zavese), ki jo morate redno čistiti s sesalnikom in popršiti s primernim insekticidom. Le tako boste zmanjšali število bolh v okolici in podaljšali učinkovitost ovratnice proti novim infestacijam psa.

Klopi običajno odmrjejo in odpadejo z gostitelja v 72 urah po infestaciji, ne da bi prej sesali kri. Pritrditve posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Iz tega razloga ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi, v primeru neugodnih pogojev.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ovratnica je namenjena zunanji uporabi kot akaricid in insekticid in jo psi ali ljudje ne smejo zaužiti.

Simptomi zastrupitve s karbamatom, kot so slinjenje, zoženje zenice, bruhanje ali driska, se lahko pojavijo zlasti, kadar je ovratnica prežvečena ali zaužita.

Če se pojavijo klinični znaki zastrupitve s karbamatom, zdravljenje obsega simptomatske ukrepe in intravenskega dajanja antidota atropina. Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali veterinarjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Shranjujte ločeno od hrane in krmil.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovini propoksur ali flumetrin ali katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Otroci naj se izogibajo stiku z živalmi, ki nosijo Kiltix ovratnico.

Ne igrajte se z ovratnico, to velja predvsem za otroke.

Ne sesajte ali žvečite ovratnice, to velja predvsem za otroke.

Izogibajte se kontaktu z ustno sluznico, kožo in očmi.

Ob uporabi zdravila ne pijte, jejte in kadite.

Po rokovanju z ovratnico si temeljito umijte roke z milom in vodo.

To zdravilo vsebuje karbamat (propoksur). V primeru znakov zastrupitve poiščite medicinsko pomoč.

Drugi previdnostni ukrepi

Ne dovolite psu, da bi plaval z nameščeno ovratnico v vodah, kjer so prisotni vodni organizmi.

Brejost in laktacija:

Zaradi omejenih podatkov iz kliničnih študij, v obdobju brejosti in laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte sočasno z ostalimi akaricidi ali insekticidi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Zaradi načina delovanja ovratnice ni pričakovati znakov prevelikega odmerjanja. V obsežnih nadzorovanih raziskavah, pri katerih so sočasno namestili po dve ovratnici Kiltix za pse psom

različnih pasem, starosti in teže, ni bilo opaziti znakov lokalne ali sistemske preobčutljivosti, povezane z zdravljenjem (klinična kemija, hematologija, holinesteraza, urin, parameter obnašanja).

Znaki zastrupitve s karbamatom, kot so slinjenje, konstrikcija zenice, bruhanje in diareja se lahko pojavijo predvsem po žvečenju ali zaužitju.

V primeru kliničnih znakov zastrupitve s karbamatom poiščite nasvet veterinarja. Živali zdravimo simptomatično in intravensko apliciramo protistrup - atropinijev sulfat.

Okoljski podatki

To zdravilo je zelo toksično za vodne organizme, ptice in čebele.

To zdravilo ima lahko dolgoročne neželene posledice v vodnem okolju.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Neuporabljeno zdravilo, odpadni material ali prazen vsebnik varno zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. To zdravilo je zelo toksično za vodne organizme, ptice in čebele. Ne dovolite psu, da bi plaval z nameščeno ovratnico v vodah, kjer so prisotni vodni organizmi.

To zdravilo ima lahko dolgoročne neželene posledice v vodnem okolju.

Vsebnika ne uporabljajte ponovno. Prazen vsebnik uničite ali zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Z neuporabljenim zdravilom ne onesnažujte rek, rezervoarjev, vodotokov, jezov in drugih virov vode.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

21.2.2024

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.