

## 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
<b>Kiltix obojek pro malé psy</b>	38 cm	12,5 g	1,250 g	0,280 g
<b>Kiltix obojek pro střední psy</b>	53 cm	30,2 g	3,020 g	0,680 g
<b>Kiltix obojek pro velké psy</b>	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 krabičce.

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 ektoparazitě zabíjeni. Toxicita pro savce je velmi nízká.

Flumethrin je ektoparaziticid ze skupiny syntetických pyrethroidů. Mechanismus účinku spočívá v polarizaci a depolarizaci  $\text{Na}^+$  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  $\text{LD}_{50}$  ( $> 5000$  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 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 prázdnými obaly.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

	Registrační číslo
<b>Kiltix obojek pro malé psy</b>	99/018/09-C
<b>Kiltix obojek pro střední psy</b>	99/019/09-C
<b>Kiltix obojek pro velké psy</b>	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.