

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Kiltix dla dużych psów, 4,5 g + 1,013 g, obroża

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324; D-24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kiltix dla dużych psów, 4,5 g + 1,013 g, obroża

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 obroża o masie 45 g zawiera:

Substancje czynne:

propoksur	4,5 g
flumetryna	1,013 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania i ochrony przed inwazją kleszczy z gatunku *Rhipicephalus sanguineus* oraz *Ixodes ricinus*, jak też pcheł *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis* u psów. Działanie preparatu rozpoczyna się w ciągu pierwszej doby od założenia obroży i utrzymuje się przez siedem miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów z ranami skóry.

Nie stosować u zwierząt w przypadku istnienia mechanicznej niedrożności w obrębie układu pokarmowego lub moczowego, astmy oskrzelowej bądź innych dolegliwości płucnych oraz sercowo-naczyniowych ponieważ karbaminiany mogą wyzwać skurcz mięśni gładkich. Nie stosować u szceniąt poniżej trzech miesięcy życia.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W bardzo rzadkich przypadkach mogą być obserwowane zmiany w zachowaniu takie jak pobudzenie lub ospałość.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą się pojawić reakcje w miejscu podania takie jak świąd, rumień, zmiany skórne i utrata sierści.

Niektóre zwierzęta, w bardzo rzadkich przypadkach, mogą doświadczyć lekkiego swędzenia oraz zaczerwienienia skóry.

W bardzo rzadkich przypadkach, po pobraniu drogą doustną mogą wystąpić objawy takie jak wymioty, biegunka czy ślinotok.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

U dużych psów należy stosować jedną obrożę długości ok. 70 cm (45 g) zapinając ją luźno na szyi zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy wyjąć obrożę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrożę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączów. Należy założyć obrożę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrożę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm.

Obroża powinna być noszona stale z wyjątkiem kąpieli. Można ją założyć ponownie gdy sierść wyschnie.

10. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Obroża Kiltix przeznaczona jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Podczas zakładania obroży unikać zbyt długiego kontaktu z preparatem. Osoby, u których wystąpiło uczulenie na składniki preparatu powinny unikać bezpośredniego z nim kontaktu.

Dzieci powinny unikać kontaktu ze zwierzętami noszącymi obrozę.

Przechowywać z dala od pożywienia i karmy dla zwierząt.

Nie należy bawić się obrożą co szczególnie dotyczy dzieci.

Nie należy ssać ani żuć obroży co szczególnie dotyczy dzieci.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy silnej inwazji w pomieszczeniach domowych, może być konieczne zastosowanie w środowisku odpowiedniego środka insektobójczego.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzę powinno nosić obrozę nieprzerwanie w celu zapewnienia 7-miesięcznego okresu ochrony. Obrozę należy zdjąć po upływie okresu leczenia. Należy okresowo sprawdzać i dostosowywać zamocowanie obroży, jeżeli będzie to konieczne.

Skuteczność oraz czas działania obroży są zależne od jakości i stanu sierści oraz ilości pasożytów w środowisku. W przypadku zmniejszania się skuteczności obroży, może być konieczna jej wcześniejsza wymiana.

Należy unikać częstej lub długotrwałej ekspozycji na działanie wody lub nadmiernego stosowania szamponu, gdyż może to spowodować skrócenie czasu działania produktu. Nie można wykluczyć ryzyka wczepienia się pojedynczych kleszczy po zastosowaniu leczenia. Dlatego też, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze, w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Obroża jest przeznaczona do stosowania zewnętrznego jako produkt roztoczo- i owadobójczy i nie można pozwolić na jej połknięcie przez psa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po założeniu obroży umyć dokładnie ręce wodą i mydłem.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną propoksur bądź flumetrynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

Nie pić, nie jeść, nie palić w trakcie stosowania.

Produkt zawiera karbaminian (propoksur). W przypadku objawów zatrucia należy zwrócić się o pomoc medyczną.

Ciąża i laktacja:

W przeprowadzonych na kilku gatunkach badaniach laboratoryjnych nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków stosowania preparatu w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie są znane, jednak nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych insektycydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przeprowadzonych badaniach przy aplikacji dwóch obroży na zwierzę nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków przedawkowania preparatu. Jeśli wystąpią objawy zatrucia należy podać atropinę jako odtrutkę dla propoksuru oraz zastosować leczenie objawowe.

Objawy zatrucia karbaminianem takie jak ślinotok, zwężenie źrenic, wymioty lub biegunka mogą wystąpić zwłaszcza gdy obroża została pogryziona lub połknięta.

Jeśli wystąpią objawy zatrucia karbaminianem leczenie obejmuje postępowanie objawowe oraz podanie dożylnie atropiny jako odtrutki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska. Nie zanieczyszczać rzek, cieków i zbiorników wodnych ani innych źródeł wody niewykorzystanym produktem.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

.....

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa.

Tel.: 801 80 20 60, fax: 22 572 36 53

Dostępne opakowania:

Blister zawierający jedną obrożę 45 g umieszczony pojedynczo w tekturowym pudełku.