

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică,
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mijlocie,
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare,

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

	Lungime	Greutate	Propoxur	Flumetrin
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică	38 cm	12,5 g	1,25 g	0,28 g
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mijlocie	53 cm	30,2 g	3,02 g	0,68 g
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare	70 cm	45 g	4,50 g	1,013 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul infestațiilor cu căpușe (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) și purici (Ctenocephalides canis / felis) și pentru protejare împotriva reinfestării. După aplicare zgarda este eficientă împotriva capuselor și puricilor până la 7 luni.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câini care au leziuni întinse ale pielii. A nu se utiliza la animale bolnave sau în convalescență.

4.4 Atenționări speciale

Vezi secțiunea 4.3: Contraindicații

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Zgarda este destinată pentru utilizare ca acaricid și insecticid de uz extern.
Nu trebuie înghițită de câini sau oameni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita contactul îndelungat cu zgarda în timpul aplicării. Spălați mâinile cu apă din abundență după manipularea produsului. Persoanele care sunt sensibile la substanțele din compoziția produsului trebuie să evite contactul cu zgarda.
Animalele care poartă zgarda KILTIX - se vor ține la distanță de bebeluși și copii mici.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, o ușoară mâncărime poate fi observată în primele zile după aplicarea zgărzi. În caz de reacții de hipersensibilitate zgarda va fi îndepărtată imediat. Dacă sunt necesare măsurile de contracarare descrise în secțiunea "Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)" acestea vor fi luate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație



Pentru utilizarea în lactație și gestație nu trebuie luate măsuri suplimentare. Ambele substanțe active nefiind clasificate ca embriotoxice și nici teratogenice sau toxice pentru reproducție, cu atât mai puțin sunt de așteptat asemenea efecte pentru cățelele gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza zgarda în același timp cu alte acaricide și insecticide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini de talie mică primesc o zgardă de 38 cm lungime (12,5 g). Câini de talie mijlocie primesc o zgardă de 53 cm lungime (30,2 g), Câini de talie mare primesc o zgardă de 70 cm lungime (45 g).

Zgarda se scoate din punga de protecție doar înainte de utilizare.

Se desface zgarda și se verifică dacă nu au rămas resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii. Se fixează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se strânge prea tare (trebuie să fie posibilă inserarea a 2 degete între zgardă și gâtul animalului).

Se trage partea liberă prin cataramă și se taie orice lungime în exces care depășește 2 cm.

Verificați periodic dacă zgarda este aplicată corect. Se scoate zgarda câinelui înainte de îmbăiere sau de înot și se aplică din nou când blana este uscată. Zgarda trebuie purtată tot timpul. Indiferent dacă câinele se odinește sau se plimbă zgarda este eficientă.

Observație:

De zece ori mai mulți purici sunt prezenți în așternut și în jurul animalului (covoare și draperii) și de aceea trebuie regulat utilizate substanțe paraziticide și aspirate aceste locuri. Aceste măsuri ajută la reducerea infestării cu purici din mediul înconjurător și crește eficacitatea împotriva unor noi infestări ale câinelui.

Câini care au blana aspră, încurcată sau murdară trebuie spălați și șamponați înainte de aplicarea zgărzi.

Contactul frecvent cu apa (ploaia, înotul, îmbăierea) pot reduce eficacitatea produsului.

Eficacitatea și durata efectivă de utilizare este determinată de lungimea, grosimea și condiția blănii dar și de presiunea parazitară. Dacă eficacitatea produsului se diminuează este necesar să fie înlocuită mai repede.

În unele cazuri căpușele se pot urca pe câine, chiar dacă acesta are zgardă. Căpușele se ascund în blană însă cad apoi în maxim 3 zile fără să fi supt sânge.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Datorită naturii produsului semne de supradozare sunt puțin probabile iar semne de supradozare nu sunt așteptate. În studii controlate extinse au fost aplicate câinilor de diferite rase, vârste și greutate, două zgărzi Kiltix zgardă, pentru câini și nu au fost observate semne locale și sistemice de intolerabilitate (chimie clinică, hematologie, colinesteraza, parametri din urina, comportament). Dacă semnele clinice de otrăvire cu carbamați au fost observate, animalele trebuie să fie tratate simptomatic prin administrarea antidotului.

Antidot:

Atropină administrată pe cale intravenoasă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticid pentru utilizare topică, piretrine și piretroizi, codul veterinar ATC: QP53AC55

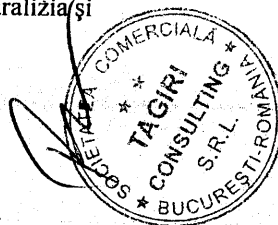
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produs antiparazitar cu efect acaricid și insecticid.

Zgarda Kiltix este un produs antiparazitar pentru controlul infestării cu căpușe și purici și care conține ca substanțe active farmaceutic: Propoxur și Flumetrin.

Propoxurul

Propoxurul este un ectoparaziticid aparținând clasei acidului carbaminic. Modul de acțiune este bazat pe inhibarea colinesterazei parazitului urmată de acumularea de acetilcolină eliberată natural urmată de paralizia și moartea căpușelor și puricilor.



Flumetrinul

Flumetrinul este un ectoparaziticid de sinteză aparținând grupului piretroidelor (α -Ciano-Piretroid, Piretroid de tip II), care influențează activitatea canalelor de sodiu în celulele nervoase ale paraziților determinând impulsuri repetiții de lungă durată care în final conduc la paralizia și moartea parazitului. Aceste efecte sunt determinate de faptul că ioni de Na^+ și de K^+ pătrund în membrana axonilor la diferite viteze și proporții. Suplimentar, Flumetrinul are un „efect de doborâre” asupra puricilor. Are de asemenea un efect repelent (de îndepărtare) asupra insectelor, care ușurează dispariția puricilor de pe animalele tratate. Flumetrinul are puternice proprietăți acaricide.

5.2 Particularități farmacocinetice

După eliberare din zgardă ambele substanțe active sunt distribuite în blana animalului în concentrații acaricide și insecticide. Tratamentul câinilor infestați cu combinația de substanțe active din "Kiltix" au arătat în studii controlate de laborator și studii de teren o semnificativă îmbunătățire a eficacității și creșterea acțiuni asupra căpușelor și puricilor comparativ cu zgărzile care au doar una din substanțele active. Bazat pe doza dermică DL_{50} ($> 5000 \text{ mg/kg}$ greutate vie) stabilită pe iepuri și pe rezultatele obținute în studiile de reziduuri de la speciile țintă, o cantitate neglijabilă a fost resorbită prin derm și de aceea prezența sistemică a celor două substanțe din zgardă poate fi previzibilă la animalele tratate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Adipat de dibutil
Propilenglicol-dicaprillocaprat
Ulei de soia epoxidizat
Acid stearic
Dioxid de titan (E171)
Oxid de Fier (E 172)
Policlorură de vinil

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: după deschiderea ambalajului, zgarda trebuie să fie aplicată imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C .

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică
Punga de forma cilindrică din PETP/Al/PE sau PETP/PE care conține o zgardă (38cm, 12,5g).

Cutie din carton pliat, căptușită pe interior cu o folie din material compozit din poliester/polietilenă, care conține o punga cu o zgardă și prospect.

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mijlocie,
Punga de forma cilindrică din PETP/Al/PE sau PETP/PE care conține o zgardă (53cm, 30,2g).
Cutie din carton pliat, căptușită pe interior cu o folie din material compozit din poliester/polietilenă, care conține o punga cu o zgardă și prospect.

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare,
Punga de forma cilindrică din PETP/Al/PE sau PETP/PE care conține o zgardă (70 cm, 45g).
Cutie din carton pliat, căptușită pe interior cu o folie din material compozit din poliester/polietilenă, care conține o punga cu o zgardă și prospect.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Kiltix nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, deoarece este toxic pentru pești și alte organisme acvatice. Kiltix este toxic pentru albine.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică	110053
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mijlocie	110054
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare	110055

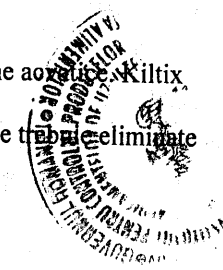
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.04.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie în carton care conține o zgardă (70cm, 45g) și prospect.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare
Propoxur, Flumetrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Flumetrin 1,013 g/zgardă
Propoxur 4,50 g/zgardă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 zgardă (70 cm, 45 g)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini de talie mare

6. INDICAȚII

În tratamentul infestațiilor cu căpușe (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) și purici (Ctenocephalides canis / felis) și pentru protejare împotriva reinfestării După aplicare zgarda este eficientă împotriva capuselor și puricilor până la 7 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu este cazul

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Zgarda este destinată pentru utilizare ca acaricid și insecticid de uz extern. Nu trebuie înghițită de câini sau oameni.

A se evita contactul îndelungat cu zgarda în timpul aplicării.

Spălați mâinile cu apă din abundență după manipularea produsului.

Persoanele care sunt sensibile la substanțele din compoziția produsului trebuie să evite contactul cu zgarda.

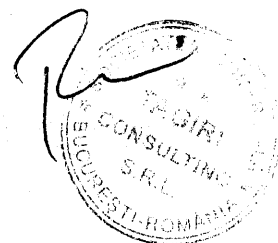
Animalele care poartă zgarda KILTIX - se vor ține la distanță de bebeluși și copii mici.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR,

Kiltix nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, deoarece este toxic pentru pești și alte organisme acvatice. Kiltix este toxic pentru albine.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMERELE NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110055

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare

Punga de plastic pentru o zgardă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare

Flumetrin 1,013 g/zgarda

Propoxur 4,50 g/zgarda

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică,
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mijlocie,
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare,

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare: Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania
Producător pentru eliberarea seriei: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324 D-24106 Kiel Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică,
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mijlocie,
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare,
flumetrin, propoxur

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

	Lungime	Greutate	Propoxur	Flumetrin
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică	38 cm	12,5 g	1,25 g	0,28 g
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mijlocie	53 cm	30,2 g	3,02 g	0,68 g
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare	70 cm	45 g	4,50 g	1,013 g

4. INDICAȚII

În tratamentul infestațiilor cu căpușe (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) și purici (Ctenocephalides canis / felis) și pentru protejare împotriva reinfestării. După aplicare zgarda este eficientă împotriva căpușelor și puricilor până la 7 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la câini care au leziuni întinse ale pielii. A nu se utiliza la animale bolnave sau în convalescență.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, o ușoară mâncărime poate fi observată în primele zile după aplicarea zgărzi. În caz de reacții de hipersensibilitate zgarda va fi îndepărtată imediat. Dacă sunt necesare măsurile de contracarare descrise în secțiunea "Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)" acestea vor fi luate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini de talie mică primesc o zgardă de 38 cm lungime (12,5 g), Câini de talie mijlocie primesc o zgardă de 53 cm lungime (30,2 g), Câini de talie mare primesc o zgardă de 70 cm lungime (45 g).

Zgarda se scoate din punga de protecție doar înainte de utilizare.

Se desface zgarda și se verifică că nu au rămas resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii. Se fixează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se strânge prea tare (trebuie să fie posibilă inserarea a 2 degete între zgardă și gâtul animalului)

Se trage partea liberă prin cataramă și se taie orice lungime în exces care depășește 2 cm.



Verificați periodic dacă zgarda este aplicată corect. Se scoate zgarda câinelui înainte de îmbăiere sau de înot și se aplică din nou când blana este uscată. Zgarda trebuie purtată tot timpul. Indiferent dacă câinele se odinește sau se plimbă, zgarda este eficientă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

De zece ori mai mulți purici sunt prezenți în așternut și în jurul animalului de companie (covoare și draperii) și de aceea trebuie regulat utilizate substanțe paraziticide și aspirate aceste locuri. Aceste măsuri ajută la reducerea infestării cu purici din mediul înconjurător și crește eficacitatea împotriva unor noi infestări ale câinelui.

Câini care au blana aspră, încurcată sau murdară trebuie spălați și șamponați înainte de aplicarea zgărzi. Contactul frecvent cu apa (ploaia, înotul, îmbăierea) pot reduce eficacitatea produsului. Eficacitatea și durata efectivă de utilizare este determinată de lungimea, grosimea și condiția blănii dar și de presiunea parazitărilor. Dacă eficacitatea produsului se diminuează este necesar să fie înlocuită mai repede. În unele cazuri căpușele se pot urca pe câine, chiar dacă acesta are zgardă. Căpușele se ascund în blană însă cad apoi în maxim 3 zile fără să fi supt sânge.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie. (Exp)

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: după deschiderea ambalajului, zgarda trebuie să fie aplicată imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vezi secțiunea 4.3: Contraindicații

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Zgarda este destinată pentru utilizare ca acaricid și insecticid de uz extern. Nu trebuie înghițită de câini sau oameni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita contactul îndelungat cu zgarda în timpul aplicării.

Spălați mâinile cu apă din abundență după manipularea produsului. Persoanele care sunt sensibile la substanțele din compoziția produsului trebuie să evite contactul cu zgarda.

Animalele care poartă zgarda KILTIX - se vor ține la distanță de bebeluși și copii mici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Semne de supradozare nu sunt de așteptat. În studii controlate extinse au fost aplicate câinilor de diferite rase, vârste și greutate, două zgărzi Kiltix zgardă, pentru câini și nu au fost observate semne locale și sistemice de intolerabilitate (chimie clinică, hematologie, colinesteraza, parametri din urina, comportament). Dacă semnele clinice de otrăvire cu carbamați au fost observate, animalele trebuie să fie tratate simptomatic prin administrarea antidotului.

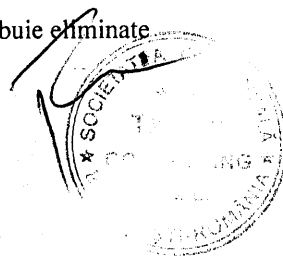
Antidot: Atropină administrată pe cale intravenoasă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Kiltix nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, deoarece este toxic pentru pești și alte organisme acvatice. Kiltix este toxic pentru albine.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Punga de forma cilindrica din PETP/Al/PE sau PETP/PE care conține o zgardă.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton pliat, căptușită pe interior cu o folie din material compozit din poliester/polietilenă, care conține o punga cu o zgardă și prospect.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

