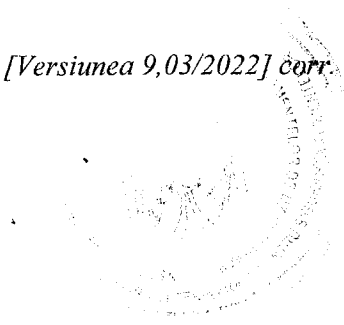


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kiltix 1,25 g/0,28 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mică
Kiltix 3,02 g/0,68 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie medie
Kiltix 4,50 g/1,013 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare zgardă conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Adipat de dibutil
Propilenglicol-dicaprilocatrat
Ulei de soia epoxidat
Acid stearic
Dioxid de titan (E171)
Oxid de fier (E172)
Policlorură de vinil

Zgardă de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini cu infestații mixte sau cu risc de infestații mixte cauzate de purici (*Ctenocephalides canis/felis*) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva puricilor și căpușelor este recomandată în același timp.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu obstrucție mecanică a aparatului digestiv sau urinar, astm bronșic sau alte afecțiuni pulmonare și cardiovasculare deoarece carbamații pot declanșa contracția musculaturii netede.
Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 3 luni.
Nu se utilizează la animale cu leziuni ale pielii.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

De regulă căpușele sunt omorâte și cad de pe gazdă până la 72 de ore după infestare, fără să se fi hrănit cu sânge. Atașarea de căpușe izolate după tratament nu poate fi exclusă. Din acest motiv, transmiterea unor boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet, mai ales dacă condițiile sunt nefavorabile.

Mediul înconjurător poate fi contaminat cu ouă, larve sau pupe de purici. Acestea vor evolua în timp în noi purici. Prin urmare, este important pentru o combatere eficientă a puricilor ca aceste stadii intermediare din mediul înconjurător al câinelui să fie de asemenea combătute cu un insecticid adecvat, aprobat pentru această utilizare.

Puricii tind să infesteze locul în care animalul de companie doarme sau se odihnește și spațiul din jurul lui (ex. cos de animale, covor, mobilier moale), care trebuie tratate cu un insecticid adecvat și curățate cu ajutorul unui aspirator, în mod regulat. Aceste măsuri ajută la reducerea infestării cu purici din mediul înconjurător și prelungesc eficacitatea împotriva unor noi infestări ale câinelui.
Trebuie să se ia în considerare posibilitatea ca și alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici și căpușe și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Puricii pot fi gazde intermediare pentru tenii, prin urmare se recomandă să se utilizeze simultan și produse medicinale veterinare endoparazitare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs conține un carbamat (propoxur). În caz de simptome toxice vă rugăm să cereți urgent sfatul medicului.

Evitați contactul direct cu ochii și pielea.

Nu permiteți copiilor să se joace cu zgarda sau să o introducă în gură. De asemenea, nu lăsați copiii să doarmă cu animalele de companie care poartă această zgardă.

Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timpul manipulării zgărzii.

Depozitați departe de alimente și furaje/hrană.

Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după manipularea zgărzii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu permiteți câinilor care poartă aceasta zgardă să înoate în cursuri de apă care conțin organisme acvatic. Acest produs poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea părului la locul de aplicare Prurit la locul de aplicare Leziuni la locul de aplicare Eritem la locul de aplicare Modificari ale pielii la locul de aplicare Tulburări de comportament, neliniște Diaree ¹ , hipersalivație ¹ , vomă ¹ Prurit ² , eritem ² Letargie
--	--

¹ Poate să apară după contactul oral cu produsul medicinal veterinar. Dacă apar aceste simptome, zgarda trebuie îndepărtată imediat.

² Pot să apară la unele animale după aplicarea zgărzii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Pentru utilizarea în timpul gestației și lactației nu trebuie luate măsuri suplimentare. Ambele substanțe active nu sunt clasificate ca embriotoxice și nici teratogenice sau toxice pentru reproducție, deci nu sunt de așteptat astfel de efecte la cățelele gestante sau în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

La câinii de talie mică se atașează o zgardă de 38 cm lungime.

La câinii de talie medie se atașează o zgardă de 53 cm lungime.

La câinii de talie mare se atașează o zgardă de 70 cm lungime.

Numai pentru uz extern.

Zgarda devine eficientă la 24 ore de la aplicarea ei în jurul gâtului animalului.

Puricii de pe câine sunt omorâți la câteva ore după atașarea zgărzii. Căpușele care sug sânge sunt omorâte în aproximativ o zi de la atașarea zgărzii. Căpușele moarte fie cad de pe corpul câinelui, fie pot fi îndepărtate foarte ușor.

Zgarda va fi eficientă până la 7 luni atunci când este purtată continuu.

Durata și nivelul de eficiență depind de grosimea și lungimea părului, de activitatea animalului și de nivelul infestării.

Pierderea efectului se poate verifica prin zgărirea zgărzii cu un obiect metallic. Dacă locul zgăriat este alb, zgarda are încă efect. În caz contrar, trebuie utilizată o zgardă nouă.

Sfaturi pentru o administrare corectă

Scoateți zgarda din punga de protecție și desfaceți-o.

Asigurați-vă că nu există resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii.

Reglați zgarda în jurul gâtului animalului, fără a strânge prea tare (se recomandă a se păstra un spațiu de două degete între zgardă și gâtul câinelui).

Treceti capătul liber al zgărzii prin cataramă și tăiați orice lungime în exces, care depășește 2 cm. În special în cazul animalelor tinere care sunt în creștere rapidă, potrivirea corectă a zgărzii se verifică în mod regulat și se ajustează.

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

Zgarda este rezistentă la apă, dar este de preferat a fi scoasă de la gâtul câinelui înainte de baie sau înainte de înot și pusă la loc imediat după uscarea părului.

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

Dacă eficacitatea produsului se diminuează este necesar să fie înlocuită zgarda cât mai repede.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există posibilitatea de supradozare, datorită formei farmaceutice.

În studii controlate extinse, au fost aplicate câinilor de diferite rase, vârste și greutate, două zgărzi Kiltix pentru câini și nu au fost observate semne locale și sisteme de intolerabilitate (chimie clinică, hematologie, colinesteraza, parametrii din urină, comportament).

Dacă accidental părți din zgardă sunt mestecate sau înghițite, ar putea să apară simptomele intoxicației cu carbamați cum ar fi salivare, contracții ale pupilelor, vomă sau diaree. În cazul în care apar semne clinice de intoxicație cu carbamați, tratamentul constă în măsuri simptomatice și administrarea intravenoasă de antidot: sulfat de atropină.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamie

Produs antiparazitar cu efect acaricid și insecticid.

Zgarda Kiltix este un produs antiparazitar pentru combaterea infestării cu căpușe și purici și care conține ca substanțe active farmaceutic: propoxur și flumetrin.

Propoxur

Propoxur este un ectoparazitocid 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.

Flumetrin

Flumetrinul este un ectoparazitocid 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 repetitive 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.

4.3 Farmacocinetică

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 de laborator controlate și studii de teren o semnificativă îmbunătățire a eficacității și creșterea acțiunii 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 corporală) 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.

Proprietăți de mediu

Acest produs conține flumetrin și propoxur și este extrem de toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Punga de formă cilindrică din PETP/Al/PE sau PETP/PE care conține 1 zgardă.

Cutie din carton pliat, căptușită pe interior cu o folie din material compozit din poliester/polietilenă, care conține 1 pungă cu 1 zgardă.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Nu se vor contamina râuri, lacuri, cursuri de apă, baraje și alte surse de apă cu produsul neutilizat. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece flumetrin și propoxur pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kiltix 1,25 g/0,28 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mică: 160275
Kiltix 3,02 g/0,68 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie medie: 160276
Kiltix 4,50 g/1,013 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare: 160277

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.10.2004

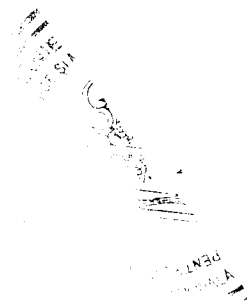
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

06/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton care conține 1 pungă cu 1 zgardă (70 cm)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kiltix 4,50 g/1,013 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă conține:

Propoxur 4,50 g

Flumetrin 1,013 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 70 cm

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

Pentru câini cu infestații mixte sau cu risc de infestații mixte cauzate de purici (*Ctenocephalides canis/felis*) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva puricilor și căpușelor este recomandată în același timp.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

Numai pentru uz extern.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160277

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungă din PETP/Al/PE sau PETP/PE pentru 1 zgardă (70 cm)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kiltix

2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANTELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Kiltix 1,25 g/0,28 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mică
Kiltix 3,02 g/0,68 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie medie
Kiltix 4,50 g/1,013 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare

2. Compoziție

Fiecare zgardă conține:

Substanțe active:

	Greutate zgarda	Propoxur	Flumetrin
Kiltix 1,25 g/0,28 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mică (38 cm)	12,5 g	1,25 g	0,28 g
Kiltix 3,02 g/0,68 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie medie (53 cm)	30,2 g	3,02 g	0,68 g
Kiltix 4,50 g/1,013 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare (70 cm)	45 g	4,50 g	1,013 g

Zgardă de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru câini cu infestații mixte sau cu risc de infestații mixte cauzate de purici (*Ctenocephalides canis/felis*) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva puricilor și căpușelor este recomandată în același timp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu obstrucție mecanică a aparatului digestiv sau urinar, astm bronșic sau alte afecțiuni pulmonare și cardiovasculare deoarece carbamații pot declanșa contractia musculaturii netede.

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 3 luni.

Nu se utilizează la animale cu leziuni ale pielii.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

De regulă căpușele sunt omorâte și cad de pe gazdă până la 72 de ore după infestare, fără să se fi hranit cu sânge. Atașarea de căpușe izolate după tratament nu poate fi exclusă. Din acest motiv, transmiterea

unor boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet, mai ales dacă condițiile sunt nefavorabile.

Mediul înconjurător poate fi contaminat cu ouă, larve sau pupe de purici. Acestea vor evolua în timp în noi purici. Prin urmare este important pentru o combatere eficientă a puricilor ca aceste stadii intermediare din mediul înconjurător al câinelui să fie de asemenea combătute cu un insecticid adecvat, aprobat pentru această utilizare.

Puricii tind să infesteze locul în care animalul de companie doarme sau se odihnește și spațiul din jurul lui (ex. cos de animale, covor, mobilier moale), care trebuie tratate cu un insecticid adecvat și curățate cu ajutorul unui aspirator, în mod regulat. Aceste măsuri ajută la reducerea infestării cu purici din mediul înconjurător și prelungesc eficacitatea împotriva unor noi infestări ale câinelui. Trebuie să se ia în considerare posibilitatea ca și alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici și căpușe și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern. Puricii pot fi gazde intermediare pentru tenii, prin urmare se recomandă să se utilizeze simultan și produse medicinale veterinare endoparazitare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs conține un carbamat (propoxur). În caz de simptome toxice vă rugăm să cereți urgent sfatul medicului.

Evitați contactul direct cu ochii și pielea.

Nu permiteți copiilor să se joace cu zgarda sau să o introducă în gură. De asemenea, nu lăsați copiii să doarmă cu animalele de companie care poartă această zgardă.

Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timpul manipulării zgărzii.

Depozitați departe de alimente și furaje/hrană.

Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după manipularea zgărzii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu permiteți câinilor care poartă aceasta zgardă să înoate în cursuri de apă care conțin organisme acvatice. Acest produs poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

Gestație și lactație:

Pentru utilizarea în timpul gestației și lactației nu trebuie luate măsuri suplimentare. Ambele substanțe active nu sunt clasificate ca embriotoxice și nici teratogenice sau toxice pentru reproducție, deci nu sunt de așteptat astfel de efecte la cățelele gestante sau în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Nu există posibilitatea de supradozare, datorită formei farmaceutice.

În studii controlate extinse au fost aplicate câinilor de diferite rase, vârste și greutate, două zgărzi Kiltix pentru câini și nu au fost observate semne locale și sistemice de intolerabilitate (chimie clinică, hematologie, colinesteraza, parametri din urină, comportament).

Dacă accidental părți din zgardă sunt mestecate sau înghițite, ar putea să apară simptomele intoxicației cu carbamați cum ar fi salivă, contracții ale pupilelor, vomă sau diaree. În cazul în care apar semne clinice de intoxicație cu carbamați, tratamentul constă în măsuri simptomatice și administrarea intravenoasă de antidot: sulfat de atropină.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu permiteți câinilor care poartă aceasta zgardă să înoate în cursuri de apă care conțin organisme acvatice. Acest produs poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Pierderea părului la locul de aplicare Prurit la locul de aplicare Leziuni la locul de aplicare Eritem la locul de aplicare Modificări ale pielii la locul de aplicare Tulburări de comportament, neliniște Diaree ¹ , hipersalivație ¹ , vomă ¹ Prurit ² , eritem ² Letargie

¹ Poate să apară după contactul oral cu produsul medicinal veterinar. Dacă apar aceste simptome, zgarda trebuie îndepărtată imediat.

² Pot să apară la unele animale după aplicarea zgărzii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare cutanată.

La câinii de talie mică se atașează o zgardă de 38 cm lungime.

La câinii de talie medie se atașează o zgardă de 53 cm lungime.

La câinii de talie mare se atașează o zgardă de 70 cm lungime.

Numai pentru uz extern.

Zgarda devine eficientă la 24 ore de la aplicarea ei în jurul gâtului animalului.

Puricii de pe câine sunt omorâți la câteva ore după atașarea zgărzii. Căpușele care sug sânge sunt omorâte în aproximativ o zi de la atașarea zgărzii. Căpușele moarte fie cad de pe corpul câinelui, fie pot fi îndepărtate foarte ușor.

Zgarda va fi eficientă până la 7 luni atunci când este purtată continuu.

Durata și nivelul de eficiență depind de grosimea și lungimea părului, de activitatea animalului și de nivelul infestării.

Pierderea efectului se poate verifica prin zgărirea zgărzii cu un obiect metalic. Dacă locul zgăriat este alb, zgarda are încă efect. În caz contrar, trebuie utilizată o zgardă nouă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Scoateți zgarda din punga de protecție și desfaceți-o.

Asigurați-vă că nu există resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii.

Reglați zgarda în jurul gâtului animalului, fără a strânge prea tare (se recomandă a se păstra un spațiu de două degete între zgardă și gâtul câinelui).

Treceți capătul liber al zgărzii prin cataramă și tăiați orice lungime în exces, care depășește 2 cm. În special în cazul animalelor tinere care sunt în creștere rapidă, potrivirea corectă a zgărzii se verifică în mod regulat și se ajustează.

Câinii care au blana aspră, încurcată sau murdară trebuie spălați și șamponați înainte de aplicarea zgărzii. Zgarda este rezistentă la apă, dar este de preferat a fi scoasă de la gâtul câinelui înainte de baie sau înainte de înot și pusă la loc imediat după uscarea părului. Contactul frecvent cu apa (ploaia, înotul, îmbăierea) pot reduce eficacitatea produsului.

Dacă eficacitatea produsului se diminuează este necesar să fie înlocuită zgarda cât mai repede.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Nu se vor contamina râuri, lacuri, cursuri de apă, baraje și alte surse de apă cu produsul neutilizat.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece flumetrin și propoxur pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Kiltix 1,25 g/0,28 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mică: 160275

Kiltix 3,02 g/0,68 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie medie: 160276

Kiltix 4,50 g/1,013 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare: 160277

Dimensiuni ambalaje:

Cutie din carton cu 1 pungă de formă cilindrică din PETP/Al/PE sau PETP/PE care conține 1 zgardă.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător pentru eliberarea seriei:

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