REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie medie
Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanțe active:
Flumetrin - 22,5 mg/g
Propoxur - 100 mg/g

	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 medie	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

Excipienți:
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

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

4.3 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 caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

De regulă căpușele sunt omorâte și cad de pe gazdă până la 72 de ore după infestare, fără să fi avut o masă de sânge. Atașarea de căpușe izolate după tratament nu poate fi exclusă. Din acest motiv, transmiterea unor boli infecțioase cauzate de căpușe, nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Copiii trebuie să evite contactul cu animalele care poartă zgarda.

Depozitați departe de alimente și furaje/hrană.
Copii nu se vor juca cu zgarda.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Evitați contactul direct cu ochii și pielea.
Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timpul manipulării zgărzii.
Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după manipularea zgărzii.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la orice excipient 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții la locul de aplicare, cum ar fi prurit, eritem, leziuni și pierderea părului.
În cazuri foarte rare unele animale pot prezenta o ușoară senzație de mâncărime sau înroșire a pielii după aplicarea zgărzii.
Foarte rar pot apărea simptome cum ar fi voma, diaree sau salivație după expunerea la produs pe cale orală.
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv, raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

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 administrarea de alte acaricide și insecticide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

La câinii de talie mică se atașează o zgardă de 38 cm lungime (1 2,5 g). La câinii de talie medie se atașează o zgardă de 53 cm lungime (30,2 g), La câinii de talie mare se atașează o zgardă de 70 cm
lungime (45 g).
Doar pentru uz extern!
Zgarda va fi eficientă până la 7 luni, atunci când purtată continuu. Perioada de eficacitate este modificată de lungimea părului, activitatea câinelui, nivelul de infestare a mediului înconjurător.
Puricii de pe câine sunt omorâți la câteva ore după atașarea zgărzii. Căpușele care sug sânge sunt onlorâte în aproximativ o zi de la atașarea zgărzii. Căpușele moarte fie cad de pe corpul câinelui. fie pot fi îndepărtate foarte ușor.
De regula capușele sunt omorâte și cad de pe gazdă până la 72 de ore după infestare, fără să fi

avut o masa de sange. Atașarea de căpușe izolate după tratament nu poate fi exclusă. Din acest motiv,transmiterea unor boli infecțioase cauzate de căpușe, nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile.

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

Sfaturi pentru o administrare corectă

Scoateți zgarda din învelișul protector și desfaceți-o.

Asigurați-vă că nu există resturi de conectori de plastic în interiorul zgărzii.

Reglați zgarda în jurul gâtului animalului fără a strânge prea strâns (ca un ghid, ar trebui să fie posibil să se introducă două degete între zgardă și gât).

Trageți excesul de zgardă prin buclă și tăiați orice lungime în exces mai mare de 2 cm. În special în cazul animalelor tinere potrivirea corectă a zgărzii se verifică în mod regulat și se ajustează.

Zgarda devine eficientă la 24 ore de la aplicarea ei la gâtul animalului. Durata și nivelul de eficiență depind de grosimea și lungimea părului, de activitățile animalului și de nivelul infestării.

Este de preferat să spălați părul animalului, dacă nu este curat, înainte de aplicarea zgărzii.

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

Mediul înconjurător poate fi contaminat cu ouă de purici larve sau pupe. 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu există posibilitatea de supradozare, datorită formei farmaceutice.

În studii controlate extinse au fost aplicate câinilor de diferite rase, vârste și greutăți, 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 accidental părți din zgardă sunt mestecate sau înghițite, ar putea să apară simptomele intoxicației cu carbamați cum ar fi salivație, contracții ale pupilelor, vomă sau diaree. In cazul în care apar semne clinice de intoxicație cu carbamați, tratamentul constă în măsuri simptomatice și administrarea intravenoasă de antidot: sulfat de atropină.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Ectoparaziticid pentru utilizare topică, piretrine și piretroizi

Codul veterinar ATC: QP53AC55

5.1.2 Mecanism de acțiune

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 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.

Flumetrin

Flumetrin este un ectoparaziticid de sinteză aparținând grupului piretroidelor (a-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.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

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 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 DL50 (> 5000 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 referitoare la mediul înconjurător

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

Nu permiteți câinilor care poartă aceasta zgardă să înoate în cursuri de apă care conțin organisme acvatice.

Aceste produs poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

Nu reutilizați ambalajul. Distrugeți sau eliminați ambalajele goale în conformitate cu cerințele locale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Adipat de dibutil
Propilenglicab-dicaprilocaprat
Ulei de soia epoxidat
Acid stearic
Dioxid de titan (El 71)
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 Conditii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Kiltix zgardă antiparazitară pentru câini de talie mică

Punga de forma cilindrica din PETP/AVPE 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 contine o punga cu o zgardă și prospect.

Kiltix zgarda antiparazitară pentru câini de talie medie,

Punga de forma cilindrica din PETP/AI/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 cilindrica din PETP/AI/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 Măsuri speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Nu se vor contamina râuri, lacuri, cursuri de apă, baraje și alte surse de apă cu produsul neutilizat. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

Bayer Animal Health GmbH 51368
Leverkusen GERMANIA

8. NUMARUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

200017

9. DATA PRIMEI ELIBERARI A CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

27/03/2020

10. DATA REVIZUIRI TEXTULUI

10/12/2019