

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат



Име на ветеринарно – медицински препарат (латиница)  
Име на ветеринарно – медицински препарат (македонски јазик)

Kiltix collar for Small Dogs, Medium-sized Dogs and Large Dogs -  
КИЛТИКС околуватник за мали кучиња, за средно големи  
кучиња и за големи кучиња

фармацевтска фирма  
околуватник

генеричко име на ветеринарно – медицински препарат  
Flumethrin, Propoxur /Флуметрин, Пропоксур

1. **Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје  
ул."Тажмишка" бр. 32 - Скопје,  
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KVP Pharma + Veterinär Produkte (GmbH)  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

2. **Име на ветеринарно – медицински препарат**

Kiltix collar for Small Dogs - околуватник за мали кучиња  
Kiltix collar for Medium-sized Dogs - околуватник за средно големи кучиња  
Kiltix collar for Large Dogs - околуватник за големи кучиња

3. **Содржина на активни супстанции и други состојки**

Активни супстанции

Флуметрин 22.5 mg/g  
Пропоксур 100 mg/g

	должина	тежина	пропоксур	флуметрин
KILTIX® за мали кучиња	38 cm	12.5 g	1.25 g	0.28 g
KILTIX® за средно големи кучиња	53 cm	30.2 g	3.02 g	0.68 g
KILTIX® за големи кучиња	70 cm	45 g	4.50 g	1.013 g

Ексципиенси:

Дибутуладипат, пропиленгликол-октаоатдеканат, епоксидирано масло од соја, стеаринска киселина, титаниум диоксид (E171), железен оксид (E172), поливинил хлорид

4. **Терапевтски индикации**

За третман на крлџи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) и болви (*Ctenocephalides canis / felis*) кај кучиња и за заштита од повторна инфестација во времетраење до 7 месеци.

5. **Контраиндикации**

Не го применувајте кај кучиња со лезии на кожата.

Не го применувајте кај животни со механичка опструкција на дигестивните или уринарните органи, бронхијална астма или други белодробни и кардиоваскуларни заболувања бидејќи карбаматите може да предизвикаат контракција на мазните мускули.

Не го применувајте кај кученца под три месечна возраст.

Не го применувајте кај животни кои се користат за човечка исхрана.

Не го применувајте во случај на позната пресетливост на активните супстанции или на некој од ексципиенсиите.

6. **Несакани дејства**

Многу ретко може да се забележат знаци на однесување како што се вознемиреност или летаргија. Во многу ретки случаи на местото на апликација може да се појават реакции како што се пруритус, еритема, лезии и паѓање на влакното.

Во многу ретки случаи кај некои животни може да се јави лесно чешање или црвенило на кожата по поставување на околуватникот. Многу ретко по орален контакт со околуватникот може да се појават симптоми како што се повраќање, дијареја или лигаване.

Зачестеноста на несаканите реакции се дефинира според следната конвенција:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 животни покажуваат

несакани реакции во текот на еден третман)

- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 100

третиран животни)

-помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од

1000 третиран животни)

- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 10.000

третиран животни)

-многу ретки (помалку од 1 животното на 10.000 третиран

животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи)

7. **Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат**

Кучиња

8. **Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба**

Кај малите кучиња се применува околуватник со должина од 38 cm (12.5 g). Кај средно големите кучиња се применува околуватник со должина од 53 cm (30.2 g). Кај големите кучиња се применува околуватник со должина од 70 cm (45 g). Само за надворешна примена.

Дејството на околуватникот започнува 24 часа по апликацијата. Доколку се носи постојано околуватникот е ефективен до 7 месеци. Траењето на ефикасноста зависи од должината на влакното, активната на кучето, степенот на инфестација на животната средина. Извадете го околуватникот од заштитната кесичка неопсредно пред примена.

Одвитајте го околуватникот и бидете сигурни дека нема остатоци од пластичните држачи во внатрешноста на околуватникот. Поставете го околуватникот околу вратот на животното без премногу да го затегате (да може да се вметнат 2 прста меѓу околуватникот и вратот).

Извлечете го околуватникот низ јамката и отсечете го високо должина кој преминува 2 cm.

Правилната поставеност на околуватникот треба редовно да се проверува.

Отстранете го околуватникот кога го капете кучето или пред кучето да плива и ставете го повторно кога крзното ќе биде суво. Околуватникот треба да се носи постојано. Тој е ефикасен, без разлика дали животното се движи или мирува. Вообичаено, крлџите ќе бидат убиени и ќе паднат од домаќинот до 72 часа по инфестација без да го земаат крвниот оброк. Закачувањето на поединечни крлџи по третманот не е целосно исклучено. Поради оваа причина, трансмисијата на заразни болести со крлџи не може целосно да се исклучи ако условите се неповолни.

9. **Совет за правилна примена**

Пред да им се стави околуватникот, животните со бушаво, замрсно или замастено крзно треба да се ископат и шампонираат. Повторуваното воденење (дожд, пливање, капење) може да влијае на ефикасноста на околуватникот. Ефикасноста и времетраењето на ефикасноста зависи од должината, густината и состојбата на крзното, како и од степенот на инфестација. Ако е потребно, заменете го околуватникот порано кога неговата ефикасност ќе се намали. Губењето на активност може да се провери со гребење на околуватникот со метален предмет. Ако местото на гребење е бело, околуватникот е сè уште ефикасен. Болвите имаат тенденција да ја инфестираат постелинината и околината на миленичињата (телиси и завеси), кои треба да се третираат со соодветен паразитицид и да се вшмукуваат редовно. Овие мерки на претпазливост помагаат да се намали инфестацијата со болви во животната средина и да се пролонгира ефикасноста против новите инфестации на кучето.

10. **Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Не е применливо.

11. **Начин на чување и рок на употреба**

Не се потребни посебни услови за чување на овој ветеринарно-медицински препарат.

Рок на употреба на ветеринарно медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба: 60 месеци.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: околуватникот треба веднаш да се употреби.

12. **Посебни мерки на претпазливост**

**Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:**

Околуватникот е наменет за надворешна примена како акарацид и инсектицид и не смее да се проголато од кучињата. Крлџите ќе бидат убиени и ќе паднат од домаќинот до 72 часа по инфестацијата, без да го земаат крвниот оброк. Прикачувањето на поединечни крлџи по третманот не може да се исклучи. Поради оваа причина, трансмисијата на заразни болести со крлџи не може целосно да се исклучи ако условите се неповолни.

**Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

Измийте ги рацете темелно со сапун и вода по ракување со околуватникот.

Луфето со позната преосетливост на активната состојка пропоксур или флуметрин или на некој од ексципиентите, треба да избегнуваат контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Избегнувајте контакт на препаратот со кожа и очи. Не пийте, јадете или пушете додека ракувате со препаратот. Овој препарат содржи карбамат (пропоксур). Во случај на токсични симптоми, побарајте медицински совет.

Децата треба да избегнуваат контакт со животни што носат околувратник.

Да се чува подалеку од храна.

Не си играјте со околувратникот, особено не деца.

Не го цицајте или цвакајте околувратникот, особено не деца.

#### **Гравидитет и лактација:**

За употреба на препаратот во тек на гравидитетот и лактацијата нема достапни податоци. И двете активни супстанции не се класифицирани како ембриотоксични ниту како тератогени или репродуктивно токсични, па затоа не треба да се очекуваат такви ефекти кај гравидните или кучките во лактација.

#### **Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракции**

Не го применувајте околувратникот истовремено со друг акарицид или инсектицид.

#### **Предозирање:**

Поради природата на околувратникот предозирањето е малку веројатно, па знаци на предозирање не треба да се очекуваат.

Опсежните контролирани испитувања со истовремената примена на два KILTIX околувратника кај кучиња од различни раси, возраст и тежина не предизвикале било какви со третманот поврзани знаци на локална или системска intolerанција (клиничка хемија, хематологија, холинестераза, уринарен статус, параметри на однесувањето).

Симптоми на труење со карбамати како лигавене, стеснување на зениците, повраќање или дијареја може да се јават, особено кога околувратникот ќе биде извакан или проголтан.

Ако се јават клинички знаци на труење со карбамати третманот се состои од симптоматски мерки и интравенска примена на антидотот атропин.

#### **Инкомпатибилност:**

Не се познати.

### **13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Не ги контаминирајте реките, резервоарите, водотеците, браните и други извори на вода со неискористениот препарат. Секој неискористен ветеринарно – медицински препарат или отпадни материјали добиени од такви ветеринарно – медицински препарати треба да се отстранат во согласност со локалните прописи.

### **14. Останати информации**

#### **14.1 Фармакодинамски својства**

Антипаразитско средство со акарициден и инсектициден ефект.

KILTIX околувратникот е антипаразитско средство за контрола на крлежи и болви кај кучиња кое како фармацевтски активни супстанции содржи пропоксур и флуметрин.

#### **Пропоксур**

Пропоксурот е ектопаразитицид од карбаминско киселински тип. Начинот на делување се базира на инхибицијата на паразитската холинестераза со последична прекумерна акумулација на природно ослободен ацетилхолин, преку кој болвите и крлежите се убиваат.

#### **Флуметрин**

Флуметринот е ектопаразитицид од синтетската пиретроидна група ( $\alpha$ -цијано-пиретроид, тип II-пиретроид), кој влијае врз активност на натриумовите канали во нервите клетки на паразитот што резултира со долготрајни повторувачки празнења, кои на крај доведуваат до парализа на паразитот. Овие ефекти се базираат на фактот дека јоните на  $\text{Na}^+$  и  $\text{K}^+$  навлегуваат во аксонските мембрани со различна брзина и обем. Освен тоа, флуметринот врз болвите манифестира и брз "knock-down" ефект. Поседува и репелентна активност против инсектите која помага болвите да исчезнат од третираниите животни. Флуметринот има и изразени акарицидни својства.

#### **14.2 Фармакокинетски особености**

По ослободувањето од околувратникот и двете активни супстанции се дистрибуираат во крзното на животните во ефективни акарицидни и инсектицидни концентрации. Со контролирани лабораториски и теренски истражувања докажано е дека третманот на инфицираните кучиња со комбинацијата на активни состојки содржани во KILTIX-от има

значително подобра ефикасност врз крлежите и болвите и значително подолготрајна активност во споредба со употребата на околувратници кои содржат само една од двете активни супстанции. Врз основа на дермалната  $\text{LD}_{50}$  ( $> 5000 \text{ mg/kg}$  телесна тежина) најдена кај зајаци и резултатите од студиите за безбедност кај целните видови животни, може да се очекува занемарлива дермална ресорпција и последователно системска достапност на двете активни супстанции од околувратникот кај третираниите животни.

#### **14.3 Дејство врз животната средина**

Овој препарат е високо токсичен за водните организми, птиците и пчелите.

Не им дозволувајте на кучињата кои носат околувратник да пливаат во водните текови во кои живеат водни организми.

Овој препарат може да предизвика долготрајни несакани ефекти во водната животна средина.

### **15. Пакување**

Картонска кутија која содржи еден околувратник пакуван во пластична кесичка. Постојат три големини на пакување на ветеринарно-медицинскиот препарат KILTIX: околувратник со должина од 38 cm (12,5 g) за мали кучиња, околувратник со должина од 53 cm (30,2 g) за средно големи кучиња и околувратник со должина од 70 cm (45 g) за големи кучиња.

### **16. Начин на издавање**

Ветеринарно – медицински препарат во слободен промет.

### **17. АТС вет код**

Фармакотерапевтска група: Ектопаразитици за локална примена, пиретрини, пиретроиди, АТЦ вет код: QP53AC55

### **18. АХВ број**

1716

### **19. Број на одобриението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-4511

### **20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

13.12.2021

