

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse**

ogrlica; 10 % + 2.25 %; 1 ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)

**Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse**

ogrlica; 10 % + 2.25 %; 1 ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)

**Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse**

ogrlica; 10 % + 2.25 %; 1 ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**

Adresa: **Projensdorfer str. 324, Kiel, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Bayer d.o.o., Srbija**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd**

Broj rešenja:

323-01-00393-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)

323-01-00394-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)

323-01-00395-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse**, 10 %+2.25%; 1 ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)

---

## 1. IME LEKA

### **KILTIX<sup>®</sup>**

ogrlica za male pse, ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)  
ogrlica za srednje pse, ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)  
ogrlica za velike pse, ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)  
10 % + 2.25 %  
ogrlica  
propoksur, flumetrin  
za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### **Aktivne supstance:**

Jedna ogrlica od 12.5 g težine (dužina 38 cm) sadrži:

Propoksur (2-izopropoksifenil metilkarbamat) g	1.25
Flumetrin ((+/-)- $\alpha$ -Cijano-4-fluoro-3-fenoksibenzil-3-( $\beta$ ,4-dihlorostiril)- 2,2-dimetilciklopropankarboksilat) g	0.281

Jedna ogrlica od 30.2 g težine (dužina 53 cm) sadrži:

Propoksur (2-izopropoksifenil metilkarbamat) g	3.02
Flumetrin ((+/-)- $\alpha$ -Cijano-4-fluoro-3-fenoksibenzil-3-( $\beta$ ,4-dihlorostiril)- 2,2-dimetilciklopropankarboksilat) g	0.68

Jedna ogrlica od 45.0 g težine (dužina 70 cm) sadrži:

Propoksur (2-izopropoksifenil metilkarbamat)	4.5 g
Flumetrin ((+/-)- $\alpha$ -Cijano-4-fluoro-3-fenoksibenzil-3-( $\beta$ ,4-dihlorostiril)- 2,2-dimetilciklopropankarboksilat) 1.013 g	

### **Pomoćne supstance:**

<u>Jedna ogrlica od 12.5 g težine (dužina 38 cm) sadrži:</u> Propilenglikoloktanoatdekanoat	1.025 g
--	---------

Broj rešenja:

323-01-00393-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup>** ogrlica za male pse, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)  
323-01-00394-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup>** ogrlica za srednje pse, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)  
323-01-00395-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup>** ogrlica za velike pse, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)

---

Jedna ogrlica od 30.2 g težine (dužina 53 cm) sadrži: 2.476 g  
Propilenglikoloktanoatdekanoat

Jedna ogrlica od 45.0 g težine (dužina 70 cm) sadrži: 3.690 g  
Propilenglikoloktanoatdekanoat

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ogrlica

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

#### 4.2 Indikacije

Za suzbijanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) i buva (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*) kod pasa i sprečavanje ponovne infestacije istim vrstama artropoda u periodu do 7 meseci.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod pasa sa lezijama na koži.

Ne koristiti kod štenadi mlađih od 3 meseca.

Ne koristiti kod životinja sa mehaničkom opstrukcijom digestivnog ili urinarnog trakta, bronhijalne astme ili ostalih plućnih i kardiovaskularnih bolesti obzirom da karbamati mogu izazvati kontrakcije glatkih mišića.

Ne treba koristiti u slučaju preosetljivosti na neku od aktivnih supstanci ili na bilo koji drugi sastojak leka.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pogledati kontraindikacije.

Krpelji će uginuti i otpasti sa domaćina do 72h nakon infestacije, po pravilu bez prethodnog sisanja krvi. Krpelj se može zakačiti nakon tretmana. Zbog toga, transmisija infektivnih bolesti od strane krpelja se ne može u potpunosti isključiti ukoliko su uslovi nepovoljni.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Izbegavati kontakt dece sa životinjama koje nose ogrlicu.

Čuvati daleko od hrane.

Ne igrati se sa ogrlicom, posebno ne deca.

Broj rešenja:

323-01-00393-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)

323-01-00394-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)

323-01-00395-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse**, 10 %+2.25%; 1 ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)

---

Ne sisati i ne žvakati ogrlicu, posebno ne deca.

#### **Posebne mere opreza pri upotrebi kod životinja**

Ogrlica je namenjena isključivo za spoljašnju upotrebu kao akaricid i insekticid i psi ne bi smeli da progutaju neki njen deo.

#### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Nakon rukovanja ogrlicom, temeljno oprati ruke vodom i sapunom.

Osobe osetljive na aktivne sastojke Propoksur i Flumetrin ili bilo koju pomoćnu supstancu trebalo bi da izbegavaju kontakt sa veterinarskim lekom

Izbegavati kontakt sa kožom i očima.

Nemojte piti, jesti ili pušiti dok rukujete ovim lekom.

Ovaj lek sadrži karbamat (propoksur). U slučaju toksičnih simptoma, molimo vas da potražite medicinsku pomoć.

#### **4.6 Neželjene reakcije**

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava se klasifikuje kao:

- veoma često (više od 1 na 10 životinja ispoljava neželjene reakcije tokom jednog tretmana)
- često (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremeno (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retko (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja)
- veoma retko (manje od 1 životinje na 10000 životinja, uključujući izolovanje prijave)

Veoma retko se mogu uočiti promene u ponašanju poput agitacije ili letargije.

U veoma retkim slučajevima mogu se javiti reakcije na mestu primene poput pruritisa, eritema, lezija i gubitka dlake.

Nakon oralne ingestije preparata, veoma retko može doći do simptoma poput povraćanja, dijareje ili salivacije.

#### **4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Ogrlica se može koristiti kod gravidnih kuja i u toku laktacije.

#### **4.8 Interakcije**

Ne treba primenjivati istovremeno ogrlicu sa bilo kojim drugim akaricidom ili insekticidom.

#### **4.9 Doziranje i način primene**

Malim psima se stavlja jedna ogrlica od 38 cm (12.5 g). Srednjim psima se stavlja jedna ogrlica od 53 cm (30.2 g). Velikim psima se stavlja jedna ogrlica od 70 cm (45 g).

Samo za spoljašnju upotrebu.

Ogrlica počinje da deluje 24h nakon aplikacije. Ukoliko se kontinuirano nosi, ogrlica je efikasna do 7 meseci. Dužina efikasnosti zavisi od dužine dlake, aktivnosti psa, niova

Broj rešenja:

323-01-00393-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)

323-01-00394-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)

323-01-00395-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse**, 10 %+2.25%; 1 ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)

infestacije životne sredine.

Izvaditi ogrlicu iz zaštitne kesice neposredno pre upotrebe i odmotati je vodeći računa da ne ostane neka od plastičnih veza unutar ogrlice. Ogrlicu staviti psu oko vrata bez preteranog zatezanja (trebalo bi da bude moguće staviti dva prsta između ogrlice i vrata psa). Nakon toga, provući višak ogrlice kroz omče i iseći onaj deo ogrlice koji se nalazi dalje od 2 cm izvan omče.

Redovno proveravati da li je ogrlica dobro nameštena.

Pre kupanja psa, ogrlicu treba skinuti, a kada se dlaka osuši ponovo je namestiti oko vrata. Ogrlicu treba stalno nositi. Efikasna je bez obzira da li se životinja kreće ili odmara. Krpelji će uginuti i otpasti sa domaćina do 72h nakon infestacije, uglavnom bez prethodnog sisanja krvi. Krpelj se može zakačiti nakon tretmana. Zbog toga, transmisija infektivnih bolesti od strane krpelja se ne može u potpunosti isključiti ukoliko su uslovi nepovoljni.

#### Uputstvo za pravilnu upotrebu leka:

Pse sa kovrdžavom, zamršenom ili masnom dlakom, treba okupati i šamponirati pre nego što se ogrlica namesti.

Kod čestog kvašenja (kiša, plivanje, kupanje) efikasnost ogrlice se može umanjiti.

Efikasnost i trajanje efikasnosti zavisi od dužine, gustine i stanja krzna, kao i od stepena infestacije. Ako je neophodno, zameniti ogrlicu ranije kad njena efikasnost oslabi. Gubitak aktivnosti se može proveriti trljanjem ogrlice o metalni uređaj. Ukoliko je mesto trljanja belo, ogrlica je i dalje efikasna.

Buve se nastanjuju u ležaju ili okolini ljubimca (tepisi i pokrivači) i iste bi trebalo tretirati adekvatnim insekticidima i redovno usisavati. Ove mere opreza pomažu protiv infestacije okoline i sprečavaju nove infestacije psa.

#### **4. 10 Predoziranje**

Usled prirode ogrlice predoziranje nije verovatno pa ne treba očekivati znake predoziranja. Kontrolisana ispitivanja istovremene primene dve Kiltix<sup>®</sup>-ogrlice za pse kod pasa raznih vrsta, starosti i težine nisu dala nikakve znake lokalne ili sistemske toksičnosti vezane za tretman (klinička biohemija, hematologija, aktivnost holinesteraze, funkcija bubrega, ponašanje). Znaci trovanja karbamatom poput salivacije, suženje zenice, povraćanje ili dijareje se mogu javiti naročito ukoliko se ogrlica proguta ili žvaće.

Ukoliko se primete klinički znaci trovanja karbamatom lečenje se sastoji od simptomatskih mera i intravenske primene antidota atropina.

#### **4. 11 Karenca**

Nije primenljivo.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

**Farmakoterapijska grupa:** Ektoparaziticidi, insekticidi i repelenti

**ATCVet:** QP53AC55

Broj rešenja:

323-01-00393-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)

323-01-00394-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)

323-01-00395-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse**, 10 %+2.25%; 1 ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)

## 5.1 Farmakodinamski podaci

Antiparazitsko sredstvo sa akaricidnim i insekticidnim dejstvom.

Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za pse je antiparazitsko sredstvo za suzbijanje krpelja i buva kod pasa i sadrži farmakološki aktivne supstance propoksur i flumetrin.

### Propoksur

Propoksur je ektocid iz grupe karbamata. Deluje na bazi inhibicije holinesteraze parazita što prati obilna kumulacija endogenog acetilholina i na taj način ubija krpelje i buve.

### Flumetrin

Flumetrin je ektocid iz grupe sintetskih piretroida (tip II-piretroid), koji utiče na aktivnost natrijumskih kanala u nervnim ćelijama parazita što rezultira dugotrajnim nizovima ponovljenog okidanja i na kraju dolazi do paralisanja parazita.

Ovi efekti su bazirani na činjenici da Na<sup>+</sup> i K<sup>+</sup> joni prolaze u aksonske membrane različitom brzinom i u različitom stepenu. Pored toga, flumetrin ima efekat brzog omamljivanja na buve. Takođe, ima i repelentno dejstvo na insekte, što olakšava nestajanje buva kod životinja koje se tretiraju. Flumetrin ima izražena akaricidna svojstva.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon oslobađanja iz ogrlice, obe aktivne supstance se prenose u krzno životinje u koncentraciji koja ima akaricidno i insekticidno dejstvo. Tretman infestiranih pasa kombinacijom sastojaka Kiltix<sup>®</sup>-ogrlice za pse je u kontrolisanim laboratorijskim studijama i studijama na otvorenom pokazao značajno poboljšano i produženo dejstvo na buve i krpelje u poređenju sa ogrlicama koje sadrže samo jednu od dve aktivne supstance.

Bazirano na dermalnoj LD<sub>50</sub> (>5000 mg/kg telesne mase) uočenoj kod kunića i rezultatima dobijenim u bezbednosnim studijama na ciljnim životinjama, zanemarljiva resorpcija preko kože i stoga i sistemska raspoloživost dve aktivne supstance iz ogrlice se može očekivati kod tretiranih životinja.

## 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Ovaj lek je visoko toksičan za vodene organizme, ptice i pčele.

Psima koji nose ogrlicu nemojte dozvoliti da plivaju u vodenim tokovima u kojima ima vodenih organizama.

Ovaj lek može izazvati dugoročne neželjene efekte na vodenu sredinu.

Nemojte ponovo koristiti ambalažu. Uklonite i rešite se praznih ambalaža prema važećim lokalnim propisima.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Dibutiladipat

Propilenglikoloktanoatdekanoat

Epoksidno sojino ulje

Broj rešenja:

323-01-00393-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)

323-01-00394-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse**, 10%+2.25%; 1 ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)

323-01-00395-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse**, 10 %+2.25%; 1 ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)

Stearinska kiselina  
Titan-dioksid (E 171)  
Gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172)  
Polivinil-hlorid

## 6.2 Inkompatibilnost

Nema podataka.

## 6.3 Rok upotrebe

- Proizvoda u pakovanju za prodaju: 5 godina
- Posle otvaranja pakovanja: Ogrlicu staviti odmah po otvaranju pakovanja.

## 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Nema posebnih uslova čuvanja. Čuvati van domašaja i vidokruga dece.  
Čuvati odvojeno od hrane i pića kao i od hrane za životinje, u originalnom pakovanju.

## 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Plastična vrećica u kartonskoj kutiji sa jednom ogrlicom.

## 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Nemojte zagađivati reke, rezervoare, vodene tokove, brane i ostale izvore vode sa neiskorišćenim lekom. Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Bayer d.o.o., Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd

## 8. BROJ DOZVOLE

Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse, ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm):323-01-00393-16-001

Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse, ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm):323-01-00394-16-001

Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse, ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm): 323-01-00395-16-001

## 9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

Broj rešenja:

323-01-00393-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse, 10%+2.25%**; 1 ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)  
323-01-00394-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse, 10%+2.25%**; 1 ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)  
323-01-00395-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse, 10 %+2.25%**; 1 ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)

Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse, ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm):  
03.07.2000. / 25.04.2017.

Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse, ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm):  
20.06.2007. / 25.04.2017.

Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse, ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm):  
03.07.2000. / 25.04.2017.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

25.04.2017.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati bez recepta veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00393-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za male pse, 10%+2.25%**; 1 ogrlica težine 12.5 g (dužine 38 cm)  
323-01-00394-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za srednje pse, 10%+2.25%**; 1 ogrlica težine 30.2 g (dužine 53 cm)  
323-01-00395-16-001 od 25.04.2017. za lek **Kiltix<sup>®</sup> ogrlica za velike pse, 10 %+2.25%**; 1 ogrlica težine 45 g (dužine 70 cm)

---