



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 14.09.2022 № 190-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 19.09.2022 № 373 зареєстровано:

продукт КІЛТІКС™
форма Нашийник

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-03483-03-12 від 19.09.2022

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проєнсдорфер стр. 324, 24106 Кіль, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 18.09.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



19.09.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

КІЛТІКС™

2. Склад

10 г (g) нашійника містять діючі речовини (г (g)):

пропоксур – 1,0

флуметрин – 0,225.

Допоміжні речовини: дибутил адипат, пропіленгліколь, октаноат деканоат, соєва олія, стеаринова кислота, двоокис титану (Е 171), заліза оксид, полівінілхлорид.

3. Фармацевтична форма

Нашійник

4. Фармакологічні властивості

АТСvet QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти (QP53AC55, флуметрин, комбінації).

Діючі речовини нашійника виявляють синергічну дію на паразитиформні кліщі (*Ixodes ricinus, Dermacentor spp., Rhipicephalus spp.*) та блохи (*Ctenocephalides canis/felis, Pulex irritans*), у собак.

Пропоксур – ектопаразитицид, діє на паразита як контактна отрута, викликаючи токсичну акумуляцію нейрогормону ацетилхоліну на холінергічних нервових закінченнях, внаслідок чого настає загибель ектопаразитів (бліх та кліщів).

Флуметрин – ектопаразитицид синтетичної групи піретроїдів, має високу акарицидну активність. Синтетичні піретроїди взаємодіють з натрієвими каналцями мембран нервових клітин, викликають загибель ектопаразитів внаслідок деполяризації нервових закінчень. Флуметрин має швидку дію на бліх, проявляє також репелентну дію щодо комах.

Фармакокінетика

Обидва активних компоненти постійно виділяються з нашійника.

Комбінація пропоксуру та флуметрину в значній мірі підсилює ефективність нашійника проти кліщів та бліх у порівнянні до їх окремого використання.

Дермальна резорбція обох активних компонентів не спостерігається в значних кількостях. Дермальне LD₅₀, було визначене >5000 мг/кг (кролі). Клінічні, гематологічні, біохімічні показники (включаючи холінестеразу), а також показники сечі, які були отримані при вивченні впливу дії нашійника на тварин також не відхилялись від норми.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування собак при ураженні ектопаразитами: блохами (*Ctenocephalides canis/felis, Pulex irritans*) та паразитиформними кліщами (*Ixodes ricinus, Dermacentor spp., Rhipicephalus spp.*).

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з ознаками ураження шкіри!

Не застосовувати хворим і ослабленим тваринам!

Не застосовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до діючих речовин нашійника (пропоксуру, флуметрину)!

5.4 Побічна дія

Дуже рідко при носінні нашійника у тварин можуть спостерігатися побічні дії, такі як:

- зміни в поведінці (занепокоєння або млявість);
- блювота, діарея і гіперсалівація внаслідок орального контакту з нашійником;
- свербіж або почервоніння шкіри, випадіння шерсті у місцях дотику нашійника зі шкірою;

При виникненні побічної дії необхідно зняти нашійник і звернутися до лікаря ветеринарної медицини.

Частота побічної дії визначається наступним чином:

- дуже часто (більше ніж 1 з 10 оброблених тварин);
- часто (більше 1-10 з 100 оброблених тварин);
- іноді (більше 1-10 з 1000 оброблених тварин);
- рідко (більш 1-10 з 10000 оброблених тварин);
- дуже рідко (менше 1 з 10000 оброблених тварин).

5.5 Особливі застереження при використанні

Нашійник призначений лише для зовнішнього застосування.

Часте використання активних речовин антипаразитицидів одного класу може призвести виникнення резистентності до всього класу антипаразитицидів.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Застережень немає. Складники нашійника не мають ембріотоксичної та тератогенної дії.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати тваринам одночасно з нашійником Кілтікс™ інші акарициди або інсектициди.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Для великих порід собак - нашійник довжиною 66 см (45 г), для середніх порід собак - 48 см (30,2 г), для дрібних порід собак – 35 см (12,5 г).

Після відкриття упакування нашійник розгортають, видаляють тонкі пластикові перегородки на внутрішній стороні і вільно закріплюють навколо шиї собаки таким чином, щоб між шиєю та нашійником залишався проміжок у 2 пальці, потім защіпають пряжкою. Нашійник повинен бути вільним на шиї і не стримувати росту тварини. Підігнаний належним чином нашійник у закріпленому стані повинен вільно рухатися.

Постійне використання нашійника Кілтікс™ для середніх та великих собак забезпечує захист тварини від ектопаразитів протягом 7 місяців, для маленьких собак – 6 місяців. Тривалість і рівень захисту залежить від довжини, густоти та стану шерсті тварини, також від ступеню ураження ектопаразитами. При зниженні ефективності дії нашійника його необхідно замінити на новий. Перед купанням тварин нашійник необхідно знімати. Значне зволоження шерсті і шкіри тварини (дощ, купання, плавання) знижують ефективність нашійника.

Примітка

Разом із обробкою тварин проти ектопаразитів необхідно періодично чистити, мити і обробляти відповідними засобами місця перебування тварин (кошки для тварин, підстилки, місця відпочинку тварин, предмети догляду за тваринами тощо).

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не встановлені.

При виникненні симптомів передозування (подрознення шкіри, свербіж) припиняють використання нашійника.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин не встановлюють.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з нашійником дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Після контакту з нашійником необхідно ретельно вимити руки теплою водою з милом.

Не допускати контакту тварин з нашійниками Кілтікс® з маленькими дітьми.

Люди з гіперчутливістю до компонентів нашійника повинні уникати контакту з ним.

Уникати контакту дітей безпосередньо з нашійником.

Під час маніпуляцій із нашійником заборонено пити, приймати їжу, курити!

19.09.2022

Нашийник містить пропоксур (карбомат) і тому при виникненні ознак інтоксикації (блювота, пітливість, слезотеча, підвищена гастроінтестинальна активність, судоми, порушене дихання) після маніпуляцій з нашійником необхідно негайно звернутися до лікаря (бажано показати листівку-вкладку на нашійник або етикетку).

Діючі речовини нашійника небезпечні для риби та інших водних організмів, тому не дозволяти тваринам із нашійниками плавати у відкритих водоймах.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не встановлені.

6.2 Термін придатності

5 років. Після відкриття упаковки нашійник треба одразу використовувати.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат у закритому упакованні виробника в сухому недоступному для дітей та тварин місці окремо від харчових продуктів та кормів за температури від 5 до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Поліхлорвініловий нашійник у герметичному упакованні упакований у картонну коробку.

Для великих порід собак – 66 см (45,0 г), середніх порід собак – 48 см (30,2 г), для дрібних порід собак – довжиною 35 см (12,5 г).

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат та упаковання утилізують відповідно до національних вимог.

Нашійник (діючі речовини) є токсичним для бджіл, риби та інших водних організмів. Не допускати попадання залишків нашійника у водойми.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4,

27472 Куксхафен

Німеччина

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4,

27472 Cuxhaven

Germany

8. Назва і місце знаходження виробника

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проєнсдорфер стр. 324,

24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel, Germany

9. Додаткова інформація

КІЛТІКС™
(нашийник)
листівка-вкладка

Опис

Поліхлорвініловий нашійник жовтого кольору.

Склад

10 г (g) нашійника містять діючі речовини (г (g)):

пропоксур – 1,0

флуметрин – 0,225.

Допоміжні речовини: дибутіл адипат, пропіленгліколь октаноат деканоат, соєва олія, стеаринова кислота, двоокис титану (Е 171), заліза оксид, полівінілхлорид.

Фармакологічні властивості

АТСvet QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти (QP53AC55, флуметрин, комбінації).

Діючі речовини нашійника виявляють синергічну дію на паразитоформні кліщі (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes Ricinus*, *Dermacentor spp*) та блохи (*Ctenocephalides canis/felis*, *Pulex irritans*), у собак.

Пропоксур – ектопаразитицид, діє на паразита, як контактна отрута, викликаючи токсичну акумуляцію нейрогормону ацетилхоліну на хорлінергічних нервових закінченнях, внаслідок чого настає загибель ектопаразитів (бліх та кліщів).

Флуметрин – ектопаразитицид синтетичної групи піретроїдів, має високу акарицидну активність. Синтетичні піретроїди взаємодіють з натрієвими каналцями мембран нервових клітин, викликають загибель ектопаразитів внаслідок деполаризації нервових закінчень. Флуметрин має швидку дію на бліх, проявляє також репелентну дію щодо комах.

Фармакокінетика

Обидва активних компоненти постійно виділяються з нашійника.

Комбінація пропоксуру та флуметрину в значній мірі підсилює ефективність проти кліщів та бліх, у порівнянні до їх поокремого використання.

Дермальна резорбція обох активних компонентів не спостерігається в значних кількостях. Дермальне DL₅₀, було визначене >5000 мг/кг (кролі). Клінічні, гематологічні, біохімічні показники (включаючи холінестеразу), а також показники сечі, які були отримані при вивченні впливу дії нашійника на тварин, також не відхилялися від норми.

Застосування

Профілактика та лікування собак при ураженні ектопаразитами: блохами (*Ctenocephalides canis/felis*, *Pulex irritans*) та паразитоформними кліщами (*Ixodes Ricinus*, *Dermatocentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*).

Дозування

Для великих порід собак - нашійник довжиною 66 см (45 г), для середніх порід собак - 48 см (30,2 г), для дрібних порід собак – 35 см (12,5 г). Нашійник одягається навколо шиї собаки.

Після відкриття упакування нашійник розгортають, видаляють тонкі пластикові перегородки на внутрішній стороні і вільно закріплюють навколо шиї собаки таким чином, щоб між шиєю та нашійником залишався проміжок у 2 пальці, потім закривають пряжкою. Нашійник повинен бути вільним на шиї і не стримувати росту тварини. Підігнаний належним чином нашійник у закріпленому стані повинен вільно рухатися.

Постійне використання нашійника Кілтікс™ для середніх та великих собак забезпечує захист тварини від ектопаразитів протягом 7 місяців, для маленьких собак – 6 місяців. Тривалість і рівень захисту залежить від довжини, густоти та стану шерсті тварини, також від ступеню ураження ектопаразитами. При зниженні ефективності дії нашійника його необхідно замінити на новий. Перед купанням тварин нашійник необхідно знімати.

19. 09. 2022

Значне зволоження шерсті і шкіри тварини (дощ, купання, плавання) знижують ефективність нашійника.

Примітка

Разом із обробкою тварин проти ектопаразитів, необхідно періодично чистити, мити і обробляти відповідними засобами місця перебування тварин (кошки для тварин, підстилки, місця відпочинку тварин, предмети догляду за тваринами тощо).

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з ознаками ураження шкіри!

Не застосовувати хворим та ослабленим тваринам!

Не використовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до діючих речовин нашійника (пропоксуру, флуметрину)!

Застереження

При роботі з нашійником дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Після контакту з нашійником необхідно ретельно вимити руки теплою водою з милом.

Не допускати контакту тварин з нашійником Кілтікс™ з маленькими дітьми.

Люди з гіперчутливістю до компонентів нашійника повинні уникати контакту з ним.

Невикористаний препарат та упакування утилізують відповідно до національних вимог.

Нашійник (діючі речовини) є токсичним для бджіл, риби та інших водних організмів.

Форма випуску

Поліхлорвініловий нашійник у герметичному упакуванні упакований в картону коробку.

Для великих порід собак – 66 см (45,0 г), середніх порід собак – 48 см (30,2 г), для дрібних порід собак – довжиною 35 см (12,5 г).

Зберігання

Зберігати препарат у закритому упакуванні виробника, в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 5⁰С до 25⁰С.

Термін придатності:

5 років. Після відкриття упакування нашійник треба одразу використовувати.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germany

Виробник готового продукту:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ
Проєнсдорфер стр. 324,
24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel, Germany

19.09.2022



Умова зберігання:
Зберігати в закритій упаковці виробника, в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, при температурі від 5° до 25°С.

Термін придатності:
5 років. Після відкриття упакування нашійник треба одразу використувати.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Для застосування у ветеринарній медичній

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГМБХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
37673 Куксхафен, Німеччина

Виробник:
КВТ Фарма / Ветеринар-Продукт ГМБХ,
Пронсдорфер стр. 324,
24106 Каль, Німеччина
РП № АА-03483-03-12

Elanco

КІЛТИКС™
нашійник для маленьких собак
Нашійник довжиною 35 см (S)
(2x25 г (g)) для закріплення на шийні собаки.

Склад: 10 г (g) нашійника містить 1,0 г (g) пролісесуру та 0,225 г (g) флу-меритру.

Показання до застосування:
Профілактика та лікування собак при ураженні ектопаразитами: блохами (*Stenopeltoides canis/felis*, *Pulex irritans*) та паразитоформними кліщами (*Oxodes viciales*, *Dermatophagoides* spp., *Phlebotomus* spp.).

Безпечно використовувати нашійника засади-члустко заміст собак протягом 6 місяців.

Дози і способи введення:
Дивіться листівку-вкладку.

Противопоказання:
Не застосувати собакам віком до 3-х місяців. Не застосувати тваринам, які мають значні пошкодження шкіри, хворим і ослабленим тваринам. При ознаках подразнення шкіри знати нашійник і звернутися до лікаря ветеринарної медичнини.

Не застосувати тваринам із відомою перчутливістю до ліонок, речовин нашійника!

Застереження:
Тварини в нашійнику треба тримати окремо від маленьких дітей. Нашійник є токсичним для риб та бджіл (наві засереження див. У листівку-вкладку).

(01)04007221035114

Серія №:
Дата виготовлення:
Термін придатності:

Kiltix™

35 CM (cm)



35 CM (cm)

6 засад на місяць

Elanco Kiltix™

КІЛТИКС™
Нашійник для
маленьких собак проти
кліщів, бліх



Кліщі

Бліхи



PRODUCT INFO

SKU #	503602048	Product Name	Kiltix Collar Small Dog
Item Code	503602_A	Component	Collar Box
Product Code	UBM	Box Size	Small
Previous Item Code	8100892		

ARTWORK INFO

Template	DIA_3600 / USA-250165MM	Package Size (mm)	110M_015241
Barcode Type	Linear N/A	Box Size	Medium
Color	White/Black/N/A	Minimum Core Data Print Size	6 pt
CMYK	CMYK: 00/00/25/00/14	Print #	LS2 / P1 / 14 / 07 / 2022
Black	Black	Yellow	Yellow
Cyan	Cyan	Magenta	Magenta
Red	Red	Blue	Blue
Green	Green	Grey	Grey
White	White	Black	Black

Elanco Animal Health

19.09.2022



PRODUCT INFO

REF #	503483	Product Name	Kiltix Collar Medium Dog
Item Code	503483	Component	Factory Box
Product Code	1864	Item Size	Medium
Inventory Item Code	37020591		

ARTWORK INFO

Template	DFIA_SR/01/15/25/31/6MM	Packaging Size (cm)	TM 018211
Barcode Type	UPC (EAN-13)	Artwork	3x11x11
Color	Black, Cyan, Magenta, Yellow, PMS 3125, PMS 877, DIE LINE	Visible Markings (N/A)	
STN	0407221035091	Product Code	1864
		Minimum Core Data Point Size	8 pt
		Print #	W2 09/09/2022

15.05.2022 10:00:45

19.09.2022



PRODUCT INFO

BLUE #	5036070MM	Product Name	Kiltix Collar Large Dog
Item Code	5036072_C	Component	Feeding Box
Product Code	LEBAN	Pack Size	Large
Product Data Code	87009726		

ARTWORK INFO

TEMPLATE	DM6_4830 / 100x234x65MM	Package Weight	IPM 018241
BarcodeType	Linear / MA	MA Info	None
Color	White / Multi-Color / MA	Minimum One Data Point Size	8 pt.
CMYK	P 40/72/22/035107	Print #	030 / FU / 07.07.2022
Color	Black / Cyan / Magenta / Yellow / PMS 3135 / PMS 877 / DE LINE		