



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KILTIX

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de collar contienen:

Sustancias activas:

Propoxur	10,0 g
Flumetrina	2,25 g

Para perros pequeños: (3 - 10 kg de peso)	Collar de 12,5 g de peso y longitud aproximada de 38 cm
Para perros medianos: (11 - 20 kg de peso)	Collar de 30,2 g de peso y longitud aproximada de 53 cm
Para perros grandes: (a partir de 21 kg de peso)	Collar de 45,0 g de peso y longitud aproximada de 70 cm

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el control de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides canis/felis*) en el perro.

En los perros medianos y grandes, la eficacia contra garrapatas y pulgas dura hasta 7 meses si el collar es llevado continuamente.

En los perros pequeños, la eficacia contra garrapatas y pulgas dura hasta 6 meses si el collar es llevado continuamente.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con lesiones cutáneas ni en perros enfermos o convalecientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El collar Kiltix para perros está destinado exclusivamente a uso externo. Se recomienda quitar el collar al bañar al animal y colocárselo de nuevo cuando el pelo esté seco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Propoxur es un inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasa.

Las personas con hipersensibilidad conocida al propoxur, la flumetrina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si se siente mal después de usar este medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evite un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después del uso. En caso de contacto accidental con los ojos aclarar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal después de la colocación del collar. Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente, puede observarse un ligero picor en los primeros días tras la colocación del collar.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en varias especies no han dado ninguna evidencia de efectos adversos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Como precaución general, también para otros agentes antiparasitarios, se recomienda no emplear otros insecticidas sobre el perro cuando está llevando el collar.

4.9 Posología y vía de administración

Los perros pequeños (3 - 10 kg de peso) deben usar un único collar de 12,5 g de peso y longitud aproximada de 38 cm.

Los perros medianos (11 - 20 kg de peso) deben usar un único collar de 30,2 g de peso y longitud aproximada de 53 cm.

Los perros grandes (a partir de 21 kg de peso) deben usar un único collar de 45 g de peso y longitud aproximada de 70 cm.

Extraiga el collar de la bolsa protectora y retire las tiras de plástico de la parte interna del collar para desenrollarlo. Coloque el collar sin apretar alrededor del cuello de los perros y pase el extremo del mismo a través de la hebilla.

Los propietarios deben controlar la piel en la zona del collar durante los primeros días para asegurarse de que éste no está demasiado apretado (entre el collar y el cuello debe dejarse un espacio de dos dedos).

El collar debe ser llevado continuamente. Es efectivo sin tener en cuenta si el animal se mueve o si está descansando.

La eficacia contra las garrapatas y las pulgas empieza dentro de las 24 horas de la aplicación del collar y dura hasta 7 meses en perros medianos y grandes, y 6 meses en perros pequeños. La duración y el nivel de protección dependen de la longitud y condición del pelaje, la actividad del animal y el grado de infestación.

Ocasionalmente mientras llevan el collar puede observarse infestación por garrapatas, pero éstas mueren lo más tarde a los 3 días normalmente sin haber succionado sangre.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Debido a la forma farmacéutica y modo de aplicación, no son de esperar síntomas de sobredosificación. Estudios extensivos controlados aplicando simultáneamente dos collares Kiltix en perros de diferentes razas, edades y pesos no produjeron ningún indicio de intolerancia local o sistémica relacionadas con el tratamiento.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: QP53AC55

Código ATCvet: Ectoparasiticida de uso cutáneo.

El collar Kiltix es un medicamento antiparasitario para el control de garrapatas y pulgas en perros conteniendo dos sustancias activas propoxur y flumetrina.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Propoxur es un ectoparasiticida del tipo del ácido carbamínico.

Debido a la inhibición del enzima colinesterasa puede observarse una acumulación tóxica de la neurohormona acetilcolina en las terminaciones nerviosas colinérgicas, a consecuencia de la cual se produce la muerte de pulgas, garrapatas y otros ectoparásitos nocivos. Sin embargo, la toxicidad para los mamíferos es baja.

Flumetrina es un ectoparasiticida del grupo de los piretroides sintéticos.

En base a los conocimientos actuales, los piretroides sintéticos interfieren con los canales del sodio de la membrana celular del nervio produciéndose un retraso en la repolarización de la fibra nerviosa. El grupo de los alfa-cianos (piretroides tipo II) como el flumetrina parecen ser mucho más potentes en esta acción causando series de descargas repetitivas de larga duración en las células nerviosas.

En estudios realizados sobre la relación estructura-actividad de algunos piretroides se observó una interferencia con receptores de una determinada conformación quiral causando, por tanto, una acción selectiva sobre los ectoparásitos.

No se ha observado actividad anticolinesterasa en estos compuestos.

Flumetrina presenta una notable actividad acaricida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los ingredientes activos son liberados continuamente de la formulación del collar. Las concentraciones insecticidas de ambos ingredientes activos están presentes en el pelaje del perro durante todo el periodo de eficacia.

La asociación de propoxur y flumetrina intensifica significativamente la eficacia contra garrapatas y pulgas en comparación con cada tratamiento individualmente. Esto también queda demostrado por una extensión considerable del periodo de eficacia.

La absorción dérmica de ambos ingredientes activos no se produce en cantidades significativas dado que la DL_{50} dérmica de la formulación fue determinada como superior a 5000 mg/kg p.c. y los parámetros clínicos, hematológicos, bioquímicos (incluyendo colinesterasa) y urinarios no se vieron afectados por el producto cuando fue ensayado en los estudios de seguridad sobre el animal de destino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Di-n-butiladipato
Propilenglicol dicaprilcaprato
Aceite de soja epoxidado
Ácido esteárico
Dióxido de titanio (E-171)
Óxido de hierro amarillo
Cloruro de polivinilo

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja individual que contiene un collar en una bolsa precintada de poliéster / polietileno o de poliéster / aluminio / polietileno.

Formatos:

Caja con 1 collar para perros pequeños

Caja con 1 collar para perros medianos

Caja con 1 collar para perros grandes

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Este medicamento es muy tóxico para los organismos acuáticos, las aves y las abejas.

El collar Kiltix no deberá entrar en contacto con cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Evite que los perros entren en el agua o naden en estanques o arroyos con el collar puesto.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 – Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1170 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1 de septiembre de 1997 / 6 de marzo 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



6 de mayo de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO