

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Kiltix für mittelgroße Hunde, 3,02 g + 0,68 g, Halsband

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein Halsband mit einem Gewicht von 30,2 g (ca. 48 cm Länge) enthält:

Wirkstoff(e):

Propoxur	3,02 g
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)	
Flumethrin	0,68 g
((±)-α-Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-3-(β,4-dichlorostyryl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate)	

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Halsband

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Bekämpfung des Holzbockes (*Ixodes ricinus*), der Braunen Hundezecke (*Rhipicephalus sanguineus*) und von Flöhen (*Ctenocephalides canis / felis*) bei Hunden sowie zum Schutz vor Neubefall. Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 7 Monate.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Das Tierarzneimittel des Weiteren nicht anwenden bei:

- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

4.5.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Halsband ist nur für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid und Insektizid bei Hunden bestimmt und darf weder von Hunden noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

4.5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Nach dem Anlegen des Halsbands Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kontakt von Augen und Haut mit dem Halsband vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Tiere, die ein Kiltix Halsband für mittelgroße Hunde tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Insbesondere Kinder sollten nicht mit dem Halsband spielen bzw. auf dem Halsband kauen oder lutschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat (Propoxur). Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Hunde, die ein Kiltix Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen werden Verhaltensauffälligkeiten wie Unruhe oder Lethargie beobachtet.

Bei einigen Tieren kann in sehr seltenen Fällen nach Anlegen des Halsbandes leichtes Jucken oder Hautrötung auftreten.

In sehr seltenen Fällen können an der Applikationsstelle örtlich begrenzte Hautveränderungen, Juckreiz, Rötungen, Läsionen und Haarverlust auftreten.

In sehr seltenen Fällen können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrte Speichelbildung nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten. Beim Auftreten dieser Symptome ist ein sofortiges Abnehmen des Halsbandes erforderlich. Falls nötig, sind die unter dem Abschnitt „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)“ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation können keine Angaben gemacht werden. Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen zu erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Mittelgroße Hunde erhalten ein Halsband von ca. 48 cm Länge (30,2 g).

Band zum Befestigen am Hals.

Das Halsband aus der versiegelten Schutzpackung entnehmen, entrollen und die Plastikstege auf der Innenseite des Halsbandes entfernen. Das Band locker um den Hals legen und, falls nötig, das überstehende Ende, das mehr als 2 cm überschreitet, abschneiden. Das Band darf nicht zu eng sitzen (zwei Finger Abstand zwischen Band und Hals werden empfohlen). In den ersten Tagen

nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren.

Das Halsband soll ständig getragen werden. Es wirkt sowohl beim Laufen als auch in der Ruhephase der Tiere. In Einzelfällen ist während des Tragens des Halsbandes ein Befall mit Zecken möglich, die sich allerdings nur einbohren und spätestens nach 3 Tagen abfallen, in der Regel ohne Blut gesaugt zu haben.

Wirksamkeit und Wirkungsdauer des Halsbandes sind abhängig von Länge, Dichte und Pflegezustand des Haarkleides, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitendruck. Gegebenenfalls kann bei nachlassender Wirksamkeit ein vorzeitiger Wechsel des Halsbandes angezeigt sein. Um bei Tieren mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung durch das Halsband zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes gebadet und shampooiert werden. Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden.

Geht der Hund schwimmen bzw. wird er gebadet, so ist das Halsband unmittelbar vorher abzunehmen und nach dem Trocknen des Fells wieder anzulegen. Durch häufiges Naßwerden (Regen, Schwimmen, Baden) kann die Wirksamkeit des Halsbandes beeinträchtigt sein.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Hinweis

Flöhe befallen häufig das Lager und die Umgebung des Haustieres (Teppiche und Gardinen), die mit einem angemessenen Ungeziefermittel behandelt und regelmäßig staubgesaugt werden sollten. Diese Maßnahmen tragen zur Reduzierung des Flohbefalls in der Umgebung bei und verlängern den Schutzeffekt gegen Neubefall.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Überdosierungen sind nicht zu erwarten. Umfangreiche kontrollierte Prüfungen mit gleichzeitig zwei applizierten Kiltix Halsbändern bei Hunden unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht erbrachten keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (Klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter).

Wenn das Tier versehentlich auf dem Halsband kaut oder es verschluckt, können Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung in Kombination, Flumethrin in Kombination.

ATCvet Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Kiltix für mittelgroße Hunde ist ein Antiparasitikum zur Zecken- und Flohbekämpfung bei Hunden und enthält als wirksame Bestandteile Propoxur und Flumethrin.

Propoxur

Propoxur ist ein Ektoparasitizid vom Carbaminsäure-Typ. Das Wirkprinzip ist die Hemmung der parasitären Cholinesterase mit nachfolgender exzessiver Akkumulation natürlich freigesetzten Acetylcholins, wodurch Flöhe und Zecken abgetötet werden.

Flumethrin

Flumethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide (α -Cyano-Pyrethroid, Typ II-Pyrethroid), welche die Aktivität der Natriumkanäle in den parasitären Nervenzellen beeinflussen, indem sie mehrmalige Nervenentladungen auslösen, die schließlich zur Lähmung der Parasiten führen. Diese Effekte sind auf die Tatsache zurückzuführen, dass Na^+ und K^+ Ionen mit unterschiedlicher Geschwindigkeit und in unterschiedlichen Mengen in die Axonmembranen überfließen. Darüber hinaus übt Flumethrin auch einen schnellen Knock-Down-Effekt auf Flöhe aus. Es hat ebenfalls eine repellierende Wirkung auf Insekten, was das Verschwinden der Flöhe von den behandelten Tieren erleichtert. Flumethrin besitzt ausgesprochen akarizide Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach Freisetzung aus dem Halsband verteilen sich beide Wirkstoffe im Haarkleid der Tiere in akarizid und insektizid wirksamen Konzentrationen. Die Behandlung infestierter Hunde mit der Wirkstoffkombination in Kiltix für mittelgroße Hunde erbrachte in kontrollierten Labor- und Feldstudien eine deutlich verbesserte Zecken- und Flohwirkung sowie eine deutliche Verlängerung der Wirksamkeitsdauer gegenüber der Anwendung von Halsbändern mit nur einem der beiden Wirkstoffe. Aufgrund der gefundenen dermalen LD_{50} ($> 5000 \text{ mg/kg KGW}$) beim Kaninchen und der Ergebnisse aus den Studien zur Zieltiersicherheit ist bei den behandelten Tieren nicht mit einer nennenswerten dermalen Resorption und damit systemischen Verfügbarkeit der beiden Wirkstoffe aus dem Halsband zu rechnen.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Dibutyladipat
Propylenglycoloctanoatdecanoat
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Stearinsäure
Titandioxid (E171)
Eisenoxid (E 172)
Polyvinylchlorid

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

6.3.2 des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Das Halsband ist nach Anbruch der Originalverpackung zur sofortigen Verwendung bestimmt.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Schachtel mit 1 eingesiegeltem Halsband.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Leere Behältnisse dürfen nicht wieder verwendet werden.

Der Wirkstoff Propoxur ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen hochgiftig. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Kiltix Halsband tragen, dürfen nicht in offenen Gewässern schwimmen. Dieses Tierarzneimittel kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

7. Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 27294.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Zulassung:	30.07.1993
Letzte Verlängerung:	21.10.2003

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig