

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Kiltix für grosse Hunde, 4,5 g + 1,013 g, Halsband

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kiltix für grosse Hunde, 4,5 g + 1,013 g, Halsband

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein Halsband mit einem Gewicht von 45 g (ca. 66 cm Länge) enthält:

Wirkstoff(e):

Propoxur	4,5 g
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)	
Flumethrin	1,013 g
((±)-α-Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-3-(β,4-dichlorostyryl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate)	

Sonstige Bestandteile:

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

Anwendungsgebiet(e)

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.

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.

Nebenwirkungen

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

In sehr seltenen Fällen können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrte Speichelbildung nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten.

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. 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Große Hunde erhalten ein Halsband von ca. 66 cm Länge (45 g).

Art der Anwendung:

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.

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.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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.

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 große 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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Darreichungsform und Inhalt

Halsband von ca. 66 cm Länge (45 g)

Indikationsgruppe

Antiparasitikum mit akarizider und insektizider Wirkung.