

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6-10
A-1160 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Propoxur 3,02 g
Flumethrin 0,68 g

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.), des Holzbockes (*Ixodes ricinus*) und der Braunen Hundezecche (*Rhipicephalus sanguineus*) sowie zum Schutz vor Neubefall. Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 6 Monate.

Idealerweise sollte das Band vor Beginn der Floh- und Zeckensaison angewendet werden.

5. 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:

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Nach versehentlicher Aufnahme des Tierarzneimittels können in sehr seltenen Fällen Symptome wie Erbrechen, Durchfall oder Speichelfluss auftreten.

Beim Auftreten dieser Symptome ist ein sofortiges Abnehmen des Halsbandes erforderlich. Falls nötig, sind die unter dem Abschnitt „Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund (mittelgroß)

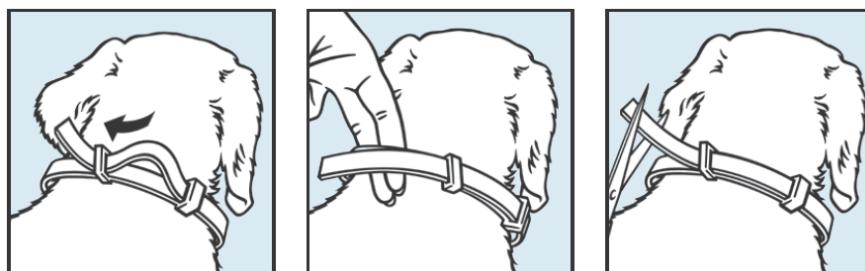
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Mittelgroße Hunde erhalten ein Halsband mit ca. 48 cm Nutzlänge (30,2 g).

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.



In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt.

Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 6 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Der korrekte Sitz des Halsbandes sollte regelmäßig überprüft werden und die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden Welpen, angepasst werden.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen.
Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens oder Kauen auf dem Halsband können beim Hund Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen ist sofort ein Tierarzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren. Das Halsband soll ständig getragen werden.

Das Anheften einzelner Zecken während des Tragens des Halsbandes kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese fallen spätestens 72 Stunden nach dem Befall vom Wirt ab, in der Regel ohne Blut gesaugt zu haben, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit dadurch reduziert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

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 Hunden mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung durch das Halsband zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes gebadet und shampooniert werden. Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden.

Das Halsband ist unmittelbar vor dem Schwimmen oder Baden abzunehmen und nach dem Trocknen des Fells wieder anzulegen. Durch häufiges Nasswerden (Regen, Schwimmen, Baden) kann die Wirksamkeit des Halsbandes beeinträchtigt sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Nach dem Anlegen des Halsbandes 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.

Beim Handhaben des Präparates nicht essen, trinken oder rauchen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt „Dosierung“).

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

Tiere, die das Halsband tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Wie bei allen Tierarzneimitteln darf kleinen Kindern nicht gestattet werden, mit dem Halsband zu spielen oder es in den Mund zu nehmen.

Tieren, die das Halsband tragen sollte nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer zu schlafen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

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

Warnhinweis:

Die Wirkstoffe sind für Vögel, Bienen und im Wasser lebende Organismen sehr giftig. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit diesem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Kiltix Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation können keine Angaben gemacht werden. Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als erbgut-verändernd oder schädlich für die Nachkommenschaft eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen zu erwarten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen nicht zu erwarten. Bei umfangreichen kontrollierten Prüfungen mit gleichzeitig zwei angelegten Kiltix-Halsbändern bei Hunden unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht wurden keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter) beobachtet.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Kiltix Halsband darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsinhalt: 1 Halsband (ca. 48 cm Nutzlänge)

Zul.-Nr.: 8-01000

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Österreich:

Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6-10, A-1160 Wien

Tel.: (01) 71146 2850

Fax: (01) 71146 2800

E-Mail: vet@bayer.at