Kiltix 1,25 g + 0,28 g Halsband für Katzen und kleine Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Ein Halsband zu 12,5 g enthält:
Wirkstoffe:
1,25 g Propoxur, 0,28 g Flumethrin.
Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Halsband (38 cm Länge).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Katze, kleiner Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Zur Bekämpfung von Flöhen (Ctenocephalides spp.) und des Holzbockes (Ixodes ricinus) bei Katzen sowie zur Bekämpfung des Holzbockes (Ixodes ricinus), der Braunen Hundezecke (Rhipicephalus sanguineus) und von Flöhen (Ctenocephalides spp.) bei kleinen Hunden sowie zum Schutz vor Neubefall. Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 5 Monate.
Idealerweise sollte das Band vor Beginn der Floh- und Zeckensaison angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen
Tiere mit großflächigen Hautläsionen sind von der Behandlung auszuschließen. Nicht bei kranken und rekonvaleszenten Tieren anwenden.
Nicht bei Katzen unter 6 Monaten anwenden.
Nicht bei Welpen mit einem Alter von weniger als 7 Wochen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Bei freilaufenden Katzen in ländlichen Gebieten kann die Wirkungsdauer gegen Flöhe kürzer als 5 Monate sein.
Um eine optimale Kontrolle des Flohproblems in stark befallenen Haushalten zu erzielen kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Halsband ist für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid und Insektizid bestimmt, und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden.
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 sowie von der Menge an Parasiten in der Umgebung. 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 shampooniert 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.
Flöhe befallen häufig das Lager und die Umgebung das Haustieres (Teppiche und Kissen), die mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig staubgesaugt werden sollten. Diese Maßnahmen tragen zur Reduzierung des Flohbefalls in der Umgebung bei und verlängern den Schutzeffekt gegen Neubefall.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.
Beim Anlegen ist übermäßiger Kontakt mit dem Halsband zu vermeiden. Nach der Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.
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 gegen die Inhaltsstoffe des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.
Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen im dritten Trimester angewendet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Gelegentlich kann in den ersten Tagen nach Anlegen des Halsbandes ein leichter Juckreiz auftreten. Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Abnehmen des Halsbandes erforderlich. Falls nötig, sind die unter dem Abschnitt „Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)„ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
Bei Katzen können selten anfänglich leichte und vorübergehenden Reaktionen wie Depression, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall auftreten.
Wie bei anderen Produkten, die auf der Haut angewendet werden kann bei überempfindlichen Tieren eine Kontaktallergie der Haut auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Tieren zu erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Aufgrund der Vielzahl von am Markt befindlichen Substanzen gegen Ektoparasiten können keine zuverlässigen Aussagen über mögliche Wechselwirkungen getroffen werden. Dem Tier daher nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.
Katzen und kleine Hunde erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge.
Nur zur äußerlichen Anwendung. (Siehe Zeichenerklärung)
Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 5 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen und Welpen angepasst werden.
Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheits-Verschluss Entwickelt. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Katze verfängt reicht ihre eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Die Gefahr der Überdosierung besteht aufgrund der Beschaffenheit des Präparates nicht. Sollte das Band oder Teile desselben versehentlich verschluckt werden, kann es zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. Umfangreiche kontrollierte Prüfungen mit gleichzeitig zwei applizierten Kiltix-Halsbändern bei Tieren unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht erbrachten keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (Klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter). Beim Auftreten von klinischen Anzeichen einer Carbamatvergiftung besteht die Behandlung aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.

4.11 Wartezeit/en Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Stoff- und Indikationsgruppe: Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung in Kombination, Flumethrin in Kombination.
ATCvet Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Kiltix Halsband für Katzen und kleine 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 (-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
Die Wirkstoffe werden als Mikropuder kontinuierlich aus der Kunststoff-Matrix des Halsbandes freigesetzt und verteilt sich auf der Haut und im Haarkleid des Tieres in akarizid und insektizid wirksamen Konzentrationen. Die Behandlung infestierter Hunde mit der Wirkstoffkombination in Kiltix 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 LD50 (> 5000 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.

5.3 Umweltverträglichkeit
Wiewohl der Wirkstoff aus dem Band langsam freigesetzt wird und in der Umwelt rasch abgebaut wird, darf das Band nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Dibutyladipat, Propylenglycoloctanoatdecanoat E 477, Epoxidiertes Sojabohnenoel, Stearinsäure E 570, Titandioxid (Farbstoff) E 171, Eisen(III)-oxid (Farbstoff) E 172, Polyvinylchlorid (Trägermaterial).

6.2 Inkompatibilitäten Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Des Tierarzneimittels im unversehrten Behältis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Faltschachtel aus Pappe mit Innenbeutel aus Polyester-Polyethylen Verbundfolie mit einem Halsband von ca. 38 cm Länge zu 12,5 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.
Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.
Das Produkt darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. Inhaber der Zulassung: Bayer Austria, Wien.
8. Zulassungsnummer: 8–01001
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 21. September 2011.
10. Stand der Information: Februar 2012.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, Abgabe: Apotheken, Drogerien, Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften (gemäß § 59 Abs. 7a AMG).