

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kiltix 4,50 g + 1,013 g Halsband für große Hunde

2. Zusammensetzung

Jedes Halsband mit einem Gewicht von 45 g (ca. 66 cm Nutzlänge) enthält

Wirkstoffe:

Propoxur 4,50 g

Flumethrin 1,013 g

Gelbes Halsband

3. Zieltierart(en)

Hund (groß).

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Hunde mit gemischtem Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) oder mit dem Risiko eines solchen Befalls. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn die Anwendung gegen Flöhe und Zecken gleichzeitig erforderlich ist. 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 anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hundewelpen unter 3 Monaten.

Nicht anwenden bei Tieren mit großflächigen Hautläsionen.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für eine erneute Infektion mit Flöhen und Zecken sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 unverzüglich ein Tierarzt zur Rate zu ziehen 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 shampooiert 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 Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

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 dürfen kleine Kinder nicht mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen.

Tiere, die das Halsband tragen, sollten nicht im selben Bett wie ihre Besitzer 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 Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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 Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

Überdosierung:

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen nicht zu erwarten. Bei umfangreichen kontrollierten Prüfungen mit zwei gleichzeitig angelegten 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 Speicheln, 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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Reaktionen an der Applikationsstelle (Juckreiz, Läsionen, Rötung, Hautveränderungen, Haarverlust)
Verhaltensstörung (Unruhe, Lethargie)
Durchfall ¹ , vermehrter Speichelfluss ¹ , Erbrechen ¹
Juckreiz ² , Hautrötung ²

¹ nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Beim Auftreten dieser Symptome muss das Halsband sofort abgenommen werden. Erforderlichenfalls sind die unter Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“ aufgeführten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

² leicht, nach anlegen des Halsbandes

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

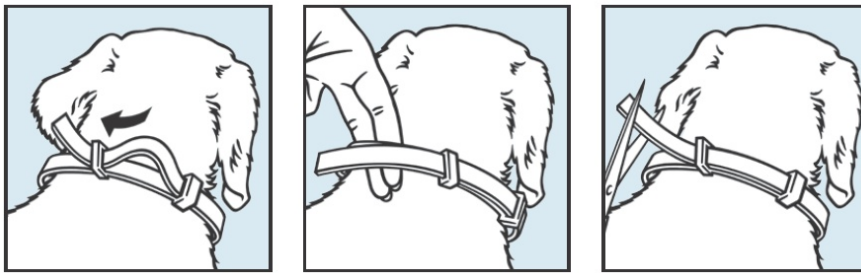
Große Hunde erhalten ein Halsband mit ca. 66 cm Nutzlänge (45 g).

Nur zur äußerlichen Anwendung.

9. Hinweise für die richtige 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“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Propoxur und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00999

Packungsinhalt: 1 Halsband (ca. 66 cm Nutzlänge)

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Deutschland

Tel.: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Deutschland

Rezeptfrei, Abgabe: gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.
--