

BD/2020/REG NL 8966/zaak 794154

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht en Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 28 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **KILTIX, tekenband voor grote honden**, ingeschreven d.d. 7 oktober 1997 onder **REG NL 8966** wordt gewijzigd in dier voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer B.V.** wordt gelezen **Bayer Animal Health GmbH**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KILTIX, tekenband voor grote honden, REG NL 8966** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **KILTIX, tekenband voor grote honden, REG NL 8966** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 8966/zaak 794154

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 mei 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KILTIX tekenband voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband:

Werkzame bestanddelen:

Propoxur 4,5 g
Flumethrine 1,013 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

Geïmpregneerde gele halsband uit polyvinylchloride. Gewicht 45,0 gr. Lengte: ± 66 cm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en vlooien (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) op honden en ter voorkoming van een herbesmetting.

4.3 Contra-indicaties

De halsband mag niet aangebracht worden bij honden met uitgebreide huidlaesies.

De halsband mag niet aangebracht worden bij zieke of herstellende honden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Naast vlooien op de hond kunnen zich in de omgeving ook vlooieneieren, -larven en -poppen bevinden. Deze kunnen ter zijner tijd uitgroeien tot nieuwe volwassen vlooien. Voor een effectieve vlooiënbestrijding dienen ook deze stadia in de leefomgeving van de honden te worden bestreden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat een carbamaat. Significante blootstelling kan leiden tot (neuro)toxische verschijnselen.

Vermijd overmatig contact met de halsband gedurende het aanbrengen.

Niet drinken, roken of eten tijdens het aanbrengen. Na het aanbrengen de handen grondig wassen met zeep en water.

De halsband pas uit de beschermende verpakking halen vlak voor gebruik.

Knip het overtollige deel van de halsband af en verwijder het geknipte deel en andere resten onmiddellijk.

Vermijd dat kinderen met de halsband spelen of op de halsband kauwen of sabbelen.

Kinderen moeten contact met dieren die de halsband dragen vermijden, inclusief het slapen met dieren die een halsband dragen.

Personen met een overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband dienen contact met de halsband te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of ogen. Contact met de huid en de ogen vermijden.

Gelieve medisch advies te vragen in geval (neuro)toxische symptomen zich voordoen na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Occasioneel kan er een lichte jeuk worden waargenomen gedurende de eerste dagen na het aanbrengen van de halsband

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit de resultaten van laboratoriumtesten uitgevoerd op verschillende diersoorten blijkt dat er geen ongewenste effecten te verwachten zijn.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Als algemene voorzorgsmaatregel, eveneens geldig voor andere antiparasitica, worden er beter geen andere insecticiden gebruikt op de hond zelf tijdens het dragen van de halsband.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén halsband (45,0 g en 66 cm lang) voor een grote hond.

Haal de halsband uit de beschermende verpakking, ontrol de halsband en verwijder de plastic pinnen aan de binnenkant van de halsband. Breng de halsband losjes aan rond de nek van de hond en schuif de overmaat door de lus.

Gedurende de eerste dagen na het aanbrengen van de halsband dient de eigenaar de huid rond de halsband te controleren teneinde zich ervan te verzekeren dat de halsband niet te strak zit (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen).

De halsband dient continu gedragen te worden. De halsband is werkzaam ongeacht of het dier in beweging is of rust.

De werkzaamheid tegen vlooiën en teken vangt aan binnen de 24 uren na het aanbrengen van de halsband en houdt tot 6 maanden aan. De duur en graad van bescherming is afhankelijk van de lengte

en de toestand van de vacht, de activiteit van het dier en de besmettingsgraad. Vervang de band vroeger indien de werkzaamheid vermindert.

Soms kan het gebeuren dat er toch teken worden waargenomen tijdens het dragen van de halsband. Deze teken kunnen zich vasthechten maar zullen ten hoogste na 3 dagen sterven zonder bloed gezogen te hebben.

De band verwijderen wanneer de hond gaat zwemmen of bij het geven van een bad en opnieuw aanbrengen wanneer de vacht weer droog is.

Veelvuldig bevochtigen van de vacht (regen, zwemmen, bad) kan de werkzaamheid van de halsband verminderen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing gezien de aard van het diergeneesmiddel.

Bij accidentele inname kunnen intolerantie- of intoxicatieverschijnselen optreden waaronder excessieve salivatie, miosis, braken, diarree, verminderde beweeglijkheid of respiratoire obstructie. In dergelijke gevallen dient men onmiddellijk medische verzorging te verstrekken.

Antidotum: Atropinesulfaat tegen propoxur. Voor flumethrine is er geen specifiek antidotum gekend (symptomatische behandeling).

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden (voor lokaal gebruik).

ATCvet code: QP53A

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Propoxur is een ectoparasiticum van het carbaminezuur-type.

Door de inhibitie van het cholinesterase treedt er een accumulatie op van acetylcholine aan de cholinerge zenuwuiteinden tot toxische concentraties. Als gevolg hiervan worden vlooien, teken en andere schadelijke ectoparasieten afdoende gedood. De toxiciteit voor zoogdieren daarentegen is vrij laag.

Flumethrine is een ectoparasiticum behorende tot de groep van de synthetische pyrethroïden.

Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroïden met het natriumkanal van de membranen van de zenuwcellen, hetgeen resulteert in een vertraging van de repolarisatie van de zenuw. De Alfa-cyanogroep (type-II pyrethroïden) zoals flumethrine schijnt hierbij veel krachtiger te zijn en veroorzaakt langdurige repetitieve ontladingen in de zenuwcellen.

Uit onderzoek naar het verband structuur/activiteit van een aantal pyrethroïden bleek interferentie op te treden met receptoren van een bepaalde chirale conformatie, hetgeen de selectieve activiteit tegenover ectoparasieten verklaart. Deze stoffen bleken geen anti-cholinesterase activiteit te bezitten. Flumethrine bleek een uitstekende acaricide werking te vertonen.

De combinatie van propoxur en flumethrine verhoogt op significante wijze de effectiviteit tegen teken en vlooien in vergelijking met een behandeling door elk van de werkzame stoffen afzonderlijk. Dit wordt tevens bevestigd door de aanzienlijke verlenging van de periode gedurende welke de halsband zijn werkzaamheid behoudt.

De dermale resorptie van beide actieve bestanddelen is niet significant gezien de dermale lethale dosis (LD50) van de formulatie vastgelegd werd op > 5000 mg/kg lichaamsgewicht. De hematologische, biochemische (met inbegrip van cholinesterase) en urinaire parameters werden niet beïnvloed door het diergeneesmiddel bij gebruik volgens de bijsluiter bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Di-n-butyladipaat
Propyleenglycoloctanoaatdecanoat
Geëpoxyleerde soyaboonolie
Stearinezuur
Titaandioxide (E171)
Geel ijzeroxide (E172)
Polyvinylchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de goed gesloten verpakking.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén enkele geïmpregneerde gele halsband uit polyvinylchloride.
Gewicht: 45,0 gr. Lengte: ± 66 cm, verpakt in laminaatverpakking vervaardigd uit polyethyleen/polyester per kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8966

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 oktober 1997

Datum van laatste verlenging: 7 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 mei 2020

KANALISATIE

VRIJ

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Kartonnen doos**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kiltix tekenband voor grote honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per halsband

Werkzame bestanddelen:

Propoxur 4,5 g
Flumethrine 1,013 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 halsband.
Lengte: 66 cm - Gewicht: 45,0 g.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

1 halsband tegen teken en vlooien.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dit diergeneesmiddel bevat een carbamaat. Significante blootstelling kan leiden tot (neuro)toxische verschijnselen.

Vermijd overmatig contact met de halsband gedurende het aanbrengen.

Niet drinken, roken of eten tijdens het aanbrengen. Na het aanbrengen de handen grondig wassen met zeep en water.

De halsband pas uit de beschermende verpakking halen vlak voor gebruik.

Knip het overtollige deel van de halsband af en verwijder het geknipte deel en andere resten onmiddellijk.

Vermijd dat kinderen met de halsband spelen of op de halsband kauwen of sabbelen.

Kinderen moeten contact met dieren die de halsband dragen vermijden, inclusief het slapen met dieren die een halsband dragen.

Personen met een overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband dienen contact met de halsband te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of ogen. Contact met de huid en de ogen vermijden.

Gelieve medisch advies te vragen in geval (neuro)toxische symptomen zich voordoen na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de goed gesloten verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik -
VRIJ.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8966

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
zakje**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kiltix tekenband voor grote honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per halsband

Werkzame bestanddelen:

Propoxur 4,5 g
Flumethrine 1,013 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 halsband.
Lengte: 66 cm - Gewicht: 45,0 g.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

1 halsband tegen teken en vlooien.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dit diergeneesmiddel bevat een carbamaat. Significante blootstelling kan leiden tot (neuro)toxische verschijnselen.
Vermijd overmatig contact met de halsband gedurende het aanbrengen.
Niet drinken, roken of eten tijdens het aanbrengen. Na het aanbrengen de handen grondig wassen met zeep en water.
De halsband pas uit de beschermende verpakking halen vlak voor gebruik.
Knip het overtollige deel van de halsband af en verwijder het geknipte deel en andere resten onmiddellijk.

Vermijd dat kinderen met de halsband spelen of op de halsband kauwen of sabbelen.

Kinderen moeten contact met dieren die de halsband dragen vermijden, inclusief het slapen met dieren die een halsband dragen.

Personen met een overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband dienen contact met de halsband te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of ogen. Contact met de huid en de ogen vermijden.

Gelieve medisch advies te vragen in geval (neuro)toxische symptomen zich voordoen na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de goed gesloten verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik -
VRIJ.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8966

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

BIJSLUITER

KILTIX tekenband voor kleine honden.
KILTIX tekenband voor middelgrote honden.
KILTIX tekenband voor grote honden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KILTIX tekenband voor kleine honden.
KILTIX tekenband voor middelgrote honden.
KILTIX tekenband voor grote honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

10 g halsband bevat 1,00 g propoxur en 0,225 g flumethrine.

4. INDICATIES

Ter bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en vlooien (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) op honden en ter voorkoming van een herbesmetting.
Indien de halsband continu gedragen wordt, blijft hij werkzaam tegen teken en vlooien gedurende maximaal 6 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

De halsband mag niet aangebracht worden bij honden met uitgebreide huidlaesies.
De halsband mag niet aangebracht worden bij zieke of herstellende honden.
Niet op katten gebruiken.

6. BIJWERKINGEN

Occasioneel kan er een lichte jeuk worden waargenomen gedurende de eerste dagen na het aanbrengen van de halsband

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eén halsband KILTIX (12,5 g en 35 cm lang) voor een kleine hond.

Eén halsband KILTIX (30,2 g en 48 cm lang) voor een middelgrote hond.

Eén halsband KILTIX (45,0 g en 66 cm lang) voor een grote hond.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Haal de halsband uit de beschermende verpakking, ontrol en verwijder de plastic pinnen aan de binnenkant van de halsband.

Breng de halsband losjes aan rond de nek van de hond en schuif de overmaat door de lus.

Gedurende de eerste dagen na het aanbrengen van de halsband dient de eigenaar de huid rond de halsband te controleren teneinde zich ervan te verzekeren dat de halsband niet te strak zit (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen).

De halsband dient continu gedragen te worden. De halsband is werkzaam ongeacht of het dier in beweging is of rust.

De werkzaamheid tegen vlooien en teken vangt aan binnen de 24 uren na het aanbrengen van de halsband en houdt tot 6 maanden aan. De duur en graad van bescherming is afhankelijk van de lengte en de toestand van de vacht, de activiteit van het dier en de besmettingsgraad. Vervang de band vroeger indien de werkzaamheid vermindert.

Soms kan het gebeuren dat er toch teken worden waargenomen tijdens het dragen van de halsband. Deze teken kunnen zich vasthechten maar zullen ten hoogste na 3 dagen sterven zonder bloed gezogen te hebben.

De band verwijderen wanneer de hond gaat zwemmen of bij het geven van een bad en opnieuw aanbrengen wanneer de vacht weer droog is.

Veelvuldig bevochtigen van de vacht (regen, zwemmen, bad) kan de werkzaamheid van de halsband verminderen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de goed gesloten verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na "EXP".

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

Naast vlooiën op de hond kunnen zich in de omgeving ook vlooiëneieren, -larven en -poppen bevinden. Deze kunnen ter zijner tijd uitgroeien tot nieuwe volwassen vlooiën. Voor een effectieve vlooiënbestrijding dienen ook deze stadia in de leefomgeving van de honden te worden bestreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat een carbamaat. Significante blootstelling kan leiden tot (neuro)toxische verschijnselen.

Vermijd overmatig contact met de halsband gedurende het aanbrengen.

Niet drinken, roken of eten tijdens het aanbrengen. Na het aanbrengen de handen grondig wassen met zeep en water.

De halsband pas uit de beschermende verpakking halen vlak voor gebruik.

Knip het overtollige deel van de halsband af en verwijder het geknipte deel en andere resten onmiddellijk.

Vermijd dat kinderen met de halsband spelen of op de halsband kauwen of sabbelen.

Kinderen moeten contact met dieren die de halsband dragen vermijden, inclusief het slapen met dieren die een halsband dragen.

Personen met een overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband dienen contact met de halsband te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of ogen. Contact met de huid en de ogen vermijden.

Gelieve medisch advies te vragen in geval (neuro)toxische symptomen zich voordoen na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit de resultaten van laboratoriumtesten uitgevoerd op verschillende diersoorten blijkt dat er geen ongewenste effecten te verwachten zijn.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als algemene voorzorgsmaatregel, eveneens geldig voor andere antiparasitica, worden er beter geen andere insecticiden gebruikt op de hond zelf tijdens het dragen van de halsband.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij accidentele inname kunnen intolerantie- of intoxicatieverschijnselen optreden waaronder excessieve salivatie, miosis, braken, diarree, verminderde beweeglijkheid of respiratoire obstructie. In dergelijke gevallen dient men onmiddellijk medische verzorging te verstrekken.

Antidotum: Atropinesulfaat tegen propoxur. Voor flumethrine is er geen specifiek antidotum gekend (symptomatische behandeling).

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

KILTIX tekenband voor grote honden

REG NL 8966

KANALISATIE

VRIJ