

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes Halsband mit einem Gewicht von 12,5 g (ca. 35 cm Nutzlänge) enthält:

**Wirkstoffe:**

Propoxur            1,25 g  
Flumethrin        0,28 g

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Dibutyladipat
Propylenglycoloctanoatdecanoat
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Stearinsäure
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-oxid (E172)
Polyvinylchlorid

Gelbes Halsband.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Katze, Hund (klein).

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Für Katzen und 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 5 Monate.

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

**3.3 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 Katzen unter 6 Monaten.

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

### **3.4 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 bei Bedarf mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Bei freilaufenden Katzen in ländlichen Gebieten kann die Wirkungsdauer gegen Flöhe kürzer als 5 Monate sein.

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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Halsband ist nur für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid und Insektizid bei Hunden und Katzen bestimmt, und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens oder Kauens auf dem Halsband können beim Hund Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen ist unverzüglich ein Tierarzt zu 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 3.9).

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

**3.6 Nebenwirkungen**

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1,2</sup> , Hypersalivation <sup>1,2</sup> , Erbrechen <sup>1,2</sup> Appetitverlust <sup>1</sup> , Depression <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Applikationsstelle (Juckreiz, Läsionen, Rötung, Hautveränderungen, Haarverlust) Verhaltensstörung (Unruhe, Lethargie) Juckreiz <sup>3</sup> , Hautrötung <sup>3</sup>

<sup>1</sup> anfänglich, leicht und vorübergehend.

<sup>2</sup> nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Beim Auftreten dieser Symptome muss das Halsband sofort abgenommen werden. Erforderlichenfalls sind die unter Abschnitt 3.10 „Symptome einer Überdosierung“ aufgeführten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

<sup>3</sup> leicht, nach anlegen des Halsbandes

Hund:

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

<sup>1</sup> nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Beim Auftreten dieser Symptome muss das Halsband sofort abgenommen werden. Erforderlichenfalls sind die unter Abschnitt 3.10 „Symptome einer Überdosierung“ aufgeführten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

<sup>2</sup> leicht, nach anlegen des Halsbandes

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Kätzinnen oder Hündinnen zu erwarten.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dem Hund oder der Katze nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

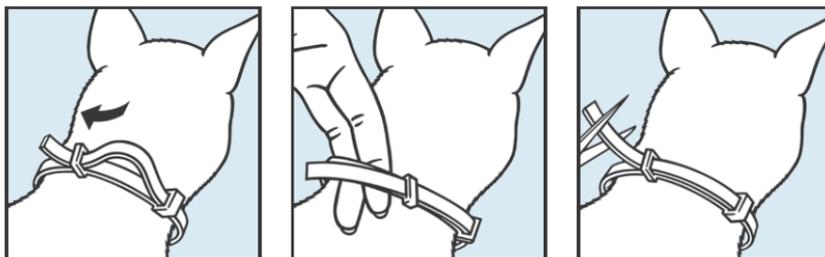
Zur Anwendung auf der Haut.

Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Katzen und kleine Hunde erhalten ein Halsband mit ca. 35 cm Nutzlänge (12,5 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 5 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Der korrekte Sitz des Halsbandes sollte regelmäßig überprüft werden und die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen und Hundewelpen, 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. Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitte 3.4 und 3.5.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP53AC55**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Dieses Tierarzneimittel ist ein Antiparasitikum zur Zecken- und Flohbekämpfung und enthält als wirksame Bestandteile Propoxur und Flumethrin.

#### Propoxur:

Propoxur ist ein Ektoparasitikum 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 Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide ( $\alpha$ -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<sup>+</sup> und K<sup>+</sup> 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.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach Freisetzung aus dem Halsband verteilen sich beide Wirkstoffe als Mikropuder im Haarkleid des Tieres in akarizid und insektizid wirksamen Konzentrationen. Die Behandlung befallener Hunde mit der Wirkstoffkombination in diesem Tierarzneimittel 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 LD<sub>50</sub> (> 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. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Getrennt von Nahrungs- und Futtermitteln lagern.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Karton-Faltschachtel mit einem Halsband von 12,5 g (ca. 35 cm Nutzlänge) in einem Innenbeutel aus Polyethylenterephthalat-Polyethylen (PETP/PE) Verbundfolie.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-01001

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21/09/2011

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

05/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

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