

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KILTIX® voor kleine honden.

KILTIX® voor middelgrote honden.

KILTIX® voor grote honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

KILTIX® voor kleine honden: geïmpregneerde gele halsband uit polyvinylchloride.

Gewicht: 12,5 g, lengte: ongeveer 35 cm.

KILTIX® voor middelgrote honden: geïmpregneerde gele halsband uit polyvinylchloride.

Gewicht: 30,2 g, lengte: ongeveer 48 cm.

KILTIX® voor grote honden: geïmpregneerde gele halsband uit polyvinylchloride.

Gewicht: 45,0 g, lengte: ongeveer 66 cm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

KILTIX® is bestemd voor honden.

In functie van de grootte van de hond bestaat er een KILTIX® voor kleine honden, voor middelgrote honden en voor grote honden.

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. Indien de halsband continu gedragen wordt, blijft hij werkzaam tegen teken en vlooien gedurende maximaal 6 maanden.

4.3 Contra-indicaties

De KILTIX® halsband mag niet aangebracht worden bij honden met uitgebreide huidlesies.

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

Niet op katten gebruiken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen bijzonderheden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De omgeving van het dier, die een bijna onuitputtelijke bron voor vlooienbesmettingen vertegenwoordigt (eieren, larven en poppen), dient gelijktijdig op een afdoende wijze behandeld te worden teneinde een goede vlooiencontrole te bekomen bij de dieren. Alle honden binnen het

huishouden zouden moeten behandeld worden. Katten die leven binnen hetzelfde huishouden zouden ook aan een geschikt vlooiënbehandelingsprogramma moeten worden onderworpen. Zie ook onder de rubriek "Contra-indicaties".

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

Kiltix[®] halsband voor honden is enkel bestemd voor uitwendig gebruik.

De verpakking goed gesloten houden tot het moment van gebruik.

Vermijd overmatig contact met de halsband gedurende het aanbrengen. Na het aanbrengen de handen grondig wassen.

Vermijd dat kinderen met de halsband spelen.

Niet te gebruiken na het verstrijken van de vervaldatum.

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 Interactie(s) 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 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.

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 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.

Als algemene regel kan gesteld worden dat teken binnen de 36 uur van de gastheer zullen loskomen zonder bloed te hebben gezogen. Soms kan het gebeuren dat er toch teken worden waargenomen tijdens het dragen van de halsband.

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), indien noodzakelijk

Gezien de aard van het diergeneesmiddel is overdosering niet erg waarschijnlijk.

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. Jonge dieren zijn meer gevoelig voor een carbamaatintoxicatie.

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

4.11 Wachtijd

Kiltix® voor honden is niet bestemd voor gebruiksdieren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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 en teken afdoende gedood. De toxiciteit voor zoogdieren daarentegen is vrij laag.

Flumethrine is een ectoparasiticum behorende tot de groep van de synthetische pyrethroiden. Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroiden 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 pyrethroiden) 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 pyrethroiden 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door de natuurlijke beweging van de doeldieren wordt er continu actieve stof vrijgegeven door de halsband. Gedurende de volledige periode waarin de halsband werkzaam is, is de concentratie van beide actieve bestanddelen aanwezig in de vacht van de hond voldoende hoog om een insecticide werking te veroorzaken.

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 dewelke de halsband zijn werkzaamheid behoudt.

De dermale resorptie van beide actieve bestanddelen is niet significant. De hematologische, biochemische (met inbegrip van cholinesterase) en urinaire parameters werden niet beïnvloed door het product bij gebruik volgens de bijsluiter bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

5 jaar.

Het diergeneesmiddel is houdbaar tot de vervaldatum op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén enkele halsband, verpakt in laminaatverpakking uit polyester/polyethyleen of aluminium, per doosje.

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.

Kiltix[®] halsband is toxisch voor vissen en bijen.

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

BE-V189262
BE-V184572
BE-V189253

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

16/07/1997 // 09/03/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/11/2020

Vrije aflevering.