ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoffe:
Propoxur (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 1,25 g
Flumethrin ((±)-α-Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-3-(β,4-dichlorostyryl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate) 0,28 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dibutyladipat
Propylenglycoloctanoatdecanoat
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Stearinsäure
Titandioxid (E171)
Eisenoxid (E 172)
Polyvinylchlorid

Gelbes Halsband (ca. 35 cm Länge)

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen (Ctenocephalides spp.) und Zecken (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) bei Hunden.
Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Flöhe und Zecken erforderlich ist.
Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 6 Monate.

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.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Welpen unter 3 Monaten

- Tieren mit großflächigen Hautläsionen

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.
Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.
Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

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 bestimmt und darf weder von Hunden noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Nach dem Anlegen des Halsbands 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.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.
Tiere, die das Tierarzneimittel tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.
Insbesondere Kinder sollten nicht mit dem Halsband spielen bzw. auf dem Halsband kauen oder lutschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat (Propoxur). Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen und Schweiß-produktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde, die das Tierarzneimittel tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Haarausfall an der Applikationsstelle, Juckreiz an der Applikationsstelle, Läsion an der Applikationsstelle, Rötung an der Applikationsstelle, Hautveränderung an der Applikationsstelle Unruhe Durchfall[1], Hypersalivation[1], Erbrechen[1] Juckreiz, Hautrötung Lethargie

[1] nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Beim Auftreten dieser Symptome muss das Halsband sofort abgenommen werden. Erforderlichenfalls sind die unter Abschnitt 3.10 aufgeführten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation können keine Angaben gemacht werden. Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen zu erwarten.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut. Band zum Befestigen am Hals.
Kleine Hunde erhalten ein Halsband von ca. 35 cm Länge (12,5 g).

Das Halsband aus der versiegelten Schutzpackung entnehmen, entrollen und die Plastikstege auf der Innenseite des Halsbandes entfernen. Das Band locker um den Hals legen und, falls nötig, das überstehende Ende, das mehr als 2 cm überschreitet, abschneiden. Das Band darf nicht zu eng sitzen (zwei Finger Abstand zwischen Band und Hals werden empfohlen). In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. 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, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitendruck. 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. Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt 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.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln

Hinweis:
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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierungen sind nicht zu erwarten. Umfangreiche kontrollierte Prüfungen mit gleichzeitig zwei applizierten Halsbändern bei Hunden unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht erbrachten keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (Klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter).

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 sofort einen Tierarzt aufsuchen. 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

Das Tierarzneimittel 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 (α-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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Freisetzung aus dem Halsband verteilen sich beide Wirkstoffe im Haarkleid der Tiere in akarizid und insektizid wirksamen Konzentrationen. Die Behandlung infestierter Hunde mit der Wirkstoffkombination des Tierarzneimittels 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. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton-Faltschachtel mit einem Halsband von 12,5 g (ca. 35 cm Länge) in einem Innenbeutel aus Polyethylenterephtalat-Polyethylen (PET/PE).

Karton-Faltschachtel mit einem Halsband von 12,5 g (ca. 35 cm Länge) in einem Innenbeutel aus Polyethylenterephtalat-Aluminium-Polyethylen (PET/Al/PE).

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Der Wirkstoff Propoxur ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen hochgiftig. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die das Tierarzneimittel tragen, dürfen nicht in offenen Gewässern schwimmen. Dieses Tierarzneimittel kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

27294.02.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.05.1995

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

Propoxur	1,25 g
Flumethrin	0,28 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Halsband von ca. 35 cm Länge (12,5 g).

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen (Ctenocephalides spp.) und Zecken (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) bei Hunden.
Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Flöhe und Zecken erforderlich ist. Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 6 Monate.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

27294.02.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Folienbeutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

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

Propoxur	1,25 g
Flumethrin	0,28 g

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

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

Wirkstoffe:
Propoxur 1,25 g
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)
Flumethrin 0,28 g
((±)-α-Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-3-(β,4-dichlorostyryl)-2,2-dimethyl-yclopropanecarboxylate)

Gelbes Halsband (ca. 35 cm Länge)

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen (Ctenocephalides spp.) und Zecken (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) bei Hunden.
Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Flöhe und Zecken erforderlich ist.
Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 6 Monate.

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.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.
- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.
Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.
Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

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 Hunden noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Nach dem Anlegen des Halsbands 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.
Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.
Tiere, die das Tierarzneimittel tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.
Insbesondere Kinder sollten nicht mit dem Halsband spielen bzw. auf dem Halsband kauen oder lutschen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.
Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat (Propoxur). Bei Auftreten von Vergiftungs-erscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen- und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfen, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.
Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Hunde, die das Tierarzneimittel tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen.

Trächtigkeit und Laktation:
Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation können keine Angaben gemacht werden. Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch 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:
Überdosierungen sind nicht zu erwarten. Umfangreiche kontrollierte Prüfungen mit gleichzeitig zwei applizierten Halsbändern bei Hunden unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht erbrachten keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (Klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter). 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 sofort einen Tierarzt aufsuchen. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Haarausfall an der Applikationsstelle, Juckreiz an der Applikationsstelle, Läsion an der Applikationsstelle, Rötung an der Applikationsstelle, Hautveränderung an der Applikationsstelle Unruhe Durchfall[1], Hypersalivation[1], Erbrechen[1] Juckreiz, Hautrötung Lethargie

[1] nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Beim Auftreten dieser Symptome muss das Halsband sofort abgenommen werden. Erforderlichenfalls sind die unter Abschnitt 3.10 aufgeführten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu sendenMeldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur Anwendung auf der Haut. Band zum Befestigen am Hals.
Kleine Hunde erhalten ein Halsband von ca. 35 cm Länge (12,5 g).

Das Halsband aus der versiegelten Schutzpackung entnehmen, entrollen und die Plastikstege auf der Innenseite des Halsbandes entfernen. Das Band locker um den Hals legen und, falls nötig, das überstehende Ende, das mehr als 2 cm überschreitet, abschneiden. Das Band darf nicht zu eng sitzen (zwei Finger Abstand zwischen Band und Hals werden empfohlen). In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. 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, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitendruck. 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. Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt 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.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Leere Behältnisse dürfen nicht wieder verwendet werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Der Wirkstoff Propoxur ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen hochgiftig. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die das Tierarzneimittel tragen, dürfen nicht in offenen Gewässern schwimmen. Dieses Tierarzneimittel kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

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

27294.02.00

Faltschachtel mit einem Halsband von ca. 35 cm Länge (12,5 g) in einem Innenbeutel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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 GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
+49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Deutschland

Apothekenpflichtig