

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KILTIX® pour chiens de petite taille.
KILTIX® pour chiens de taille moyenne.
KILTIX® pour chiens de grande taille.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

10 g de collier contiennent 1,00 gr de propoxur et 0,225 gr de fluméthrine.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

KILTIX® pour chiens de petite taille: collier jaune imprégné de chlorure de polyvinyle.
Poids: 12,5 gr, longueur: environ 35 cm.
KILTIX® pour chiens de taille moyenne: collier jaune imprégné de chlorure de polyvinyle.
Poids: 30,2 gr, longueur: environ 48 cm.
KILTIX® pour chiens de grande taille: collier jaune imprégné de chlorure de polyvinyle.
Poids: 45,0 gr, longueur: environ 66 cm.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

KILTIX® est destiné aux chiens.

En fonction de la taille du chien KILTIX® existe en trois conditionnements: pour chiens de petite taille, de taille moyenne et de grande taille.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour la lutte contre les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) et les puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) chez le chien et pour la prévention d'une nouvelle contamination. Le collier reste actif contre les puces et les tiques durant une période maximale de 6 mois à condition que le port du collier soit ininterrompu.

4.3 Contre-indications

Le collier KILTIX® ne peut pas être porté par des chiens souffrant de lésions cutanées importantes.
Le collier KILTIX® ne peut pas être porté par des chiens malades ou en période de convalescence.
Ne pas utiliser chez des chats.

4.4 Mises en garde particulières

Pas de particularités.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'environnement de l'animal, qui représente une source presque inépuisable pour les infestations par puces (oeufs, larves et chrysalides), doit être traité simultanément et efficacement afin d'obtenir un contrôle des puces chez l'animal.

S'il y a plusieurs chiens dans le foyer, tous les animaux devront être traités. Les chats dans le même foyer devront également être soumis à un traitement approprié contre les puces.

Voir aussi la rubrique "Contre-indications".

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Kiltix® collier pour chiens est uniquement destiné à l'usage externe.

Garder l'emballage bien fermé avant l'usage.

Eviter tout contact abusif avec le collier lors de son installation. Bien se laver les mains après l'avoir fixé.

Eviter que des enfants jouent avec le collier.

Ne pas utiliser le collier après la date d'expiration.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère démangeaison peut occasionnellement apparaître dans les premiers jours qui suivent la fixation du collier.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Selon les résultats des tests menés en laboratoire sur différentes espèces animales, il semble qu'aucun effet indésirable ne soit à prévoir.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Comme mesure de prévention, également valable pour les autres antiparasitaires, il est préférable de ne pas utiliser d'autres insecticides sur le chien durant le port du collier.

4.9 Posologie et voie d'administration

Un collier KILTIX® (12,5 gr et 35 cm de long) pour chiens de petite taille.

Un collier KILTIX® (30,2 gr et 48 cm de long) pour chiens de taille moyenne.

Un collier KILTIX® (45,0 cm et 66 cm de long) pour chiens de grande taille.

Retirer le collier de son emballage protecteur, dérouler le collier et ôter les tenons plastiques à l'intérieur du collier. Attacher le collier sans trop le serrer autour du cou du chien et passer la partie superflue dans la boucle.

Pendant les premiers jours après la fixation du collier, le propriétaire doit contrôler si l'espace entre la peau du chien et le collier est suffisant afin de s'assurer que le collier ne soit pas trop serré (il est conseillé de laisser un espace de deux doigts entre le collier et le cou).

Le port du collier doit être ininterrompu. Le collier reste actif que l'animal soit au repos ou en mouvement.

L'activité contre les puces et les tiques commence dès les 24 heures après la fixation du collier et se poursuit jusqu'à 6 mois. La durée et le degré de protection dépendent de la longueur et de l'état du poil, de l'activité de l'animal et du degré de contamination.

En général les tiques se détacheront de l'hôte endéans les 36 heures sans avoir sucé de sang. Occasionnellement il peut arriver que des tiques soient toutefois observées pendant le port du collier. Ôter le collier pendant la natation ou le bain du chien et le remettre une fois que le pelage est séché. Mouiller le pelage fréquemment de façon significative (pluie, natation, bain) peut diminuer l'efficacité du collier.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Etant donné la nature du médicament, un surdosage n'est pas très probable.

Lors d'une prise accidentelle, des réactions d'intolérance ou d'intoxication peuvent apparaître telles qu'une salivation excessive, une miose, des vomissements, une diarrhée, une mobilité plus faible ou une obstruction respiratoire. Dans de tels cas, il faut immédiatement faire appel à des soins médicaux. Les jeunes animaux sont plus sensibles à une intoxication au carbamate.

Antidote: Sulfate d'atropine contre le propoxur. Il n'y a pas d'antidote spécifique contre la fluméthrine (traitement symptomatique).

4.11 Temps d'attente

Le collier KILTIX® n'est pas destiné aux animaux de rente.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

Le **propoxur** est un ectoparasiticide du type acide carbaminique.

L'inhibition du cholinestérase provoque une accumulation d'acétylcholine dans les corpuscules nerveux terminaux jusqu'aux concentrations toxiques provoquant ainsi la mort des puces et des tiques. La toxicité pour les mammifères est en revanche assez faible.

La **fluméthrine** est un ectoparasiticide appartenant à la classe des pyréthroïdes synthétiques.

Selon les connaissances actuelles, les pyréthroïdes synthétiques interfèrent avec le canal de sodium des membranes des cellules nerveuses, provoquant ainsi un retard dans la repolarisation des nerfs. La fluméthrine qui fait partie de la classe Alfa-cyano (type-II pyréthroïdes) semble être beaucoup plus vigoureuse et entraîne des longues décharges répétitives dans les cellules nerveuses. Selon la recherche sur la relation entre la structure et l'activité d'un certain nombre de pyréthroïdes, l'interférence paraît agir avec des récepteurs d'une certaine conformation chirale, ce qui explique l'activité sélective contre les ectoparasites. Ces matières ne semblaient pas posséder d'activité anticholinestérasique. La fluméthrine paraît montrer une excellente action acaricide.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le collier libère constamment la matière active qui se répand par frottement naturel des animaux cibles. La concentration des deux principes actifs présents sur le poil du chien est assez élevée pour provoquer une action insecticide durant toute la période où le collier est actif.

La combinaison du propoxur et de la fluméthrine augmente de manière significative l'efficacité contre les tiques et les puces en comparaison avec un traitement de chaque principe actif à part. Ce qui est également confirmé par la prolongation considérable de la période durant laquelle le collier maintient son efficacité.

La résorption dermale des deux principes actifs n'est pas significative. Les paramètres hématologiques, biochimiques (inclusif de la cholinestérase) et urinaires n'ont pas été influencés par le produit lors de l'utilisation selon la notice chez le chien.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Di-n-butyladipate
Propylène glycol octanoate décanoate
Huile de soja époxydée
Acide stéarique
Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer jaune (E172)
Chlorure de polyvinyle

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage après les lettres "EXP" (expiration), et se compose de 6 chiffres: les deux premiers se réfèrent au mois, les quatre derniers à l'année.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage bien fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Chaque boîte contient un collier dont l'emballage laminé est en polyester/polyéthylène ou aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le collier Kiltix® est toxique pour les poissons et les abeilles.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V189262
BE-V184572
BE-V189253

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

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

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2011.

Délivrance libre.