

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bolfo® Gold vlooindruppels hond 400

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **Werkzaam bestanddeel:**

Imidacloprid 400 mg/pipet (4,0 ml van een 10% oplossing)

### **Hulpstoffen:**

Butylhydroxytolueen (E321) 4,0 mg/pipet

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

Heldere gele tot lichtbruine oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Honden.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Voor de preventie en de behandeling van vlooiën bij honden van 25 kg en meer.

Voor honden van minder dan 25 kg lichaamsgewicht, gebruik het geschikte Bolfo® Gold vlooindruppels hond product (zie rubriek 4.9).

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de toediening. Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis.

### **4.3. Contra-indicaties**

Niet gespeende pups van minder dan 8 weken oud niet behandelen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van dit product.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dit product is voor uitwendig gebruik en mag niet oraal toegediend worden.

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

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

Na gebruik de handen grondig wassen.

Elke eventuele contaminatie van de huid met zeep en water wassen.

Personen met een bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit product.

Contact van het product met de ogen of de mond vermijden.

Indien het product onopzettelijk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het product onopzettelijk wordt ingeslikt, medisch toezicht invoeren.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Het product heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer de hond likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten (zie rubriek 4.9: 'Dosering en wijze van toediening').

In zeer zeldzame gevallen kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidletsels optreden. Agitatie en desoriëntatie werden ook gerapporteerd. Heel uitzonderlijk werden bij honden ook overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen zoals incoördinatie, tremor en depressie gerapporteerd.

### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Er werden geen primair embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten waargenomen tijdens de studies met imidacloprid op ratten en konijnen. De studies op drachtige en melkgevende teven samen met hun nakomelingen zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werden geen interacties waargenomen tussen dit product in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte veterinaire producten: fenthion, lufenuron, milbemycine, febantel, pyrantel of praziquantel. De verenigbaarheid van het product werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

#### *Dosering en Behandelingsschema*

<b>Hond (kg lichaamsgewicht)</b>	<b>Product</b>	<b>Aantal pipetten</b>	<b>Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)</b>
< 4 kg	Bolfo® Gold vlooindruppels hond 40	1 x 0,4 ml	minimaal 10
≥ 4 - 10 kg	Bolfo® Gold vlooindruppels hond 100	1 x 1,0 ml	minimaal 10
≥ 10 - 25 kg	Bolfo® Gold vlooindruppels hond 250	1 x 2,5 ml	minimaal 10
≥ 25 - 40 kg	Bolfo® Gold vlooindruppels hond 400	1 x 4,0 ml	minimaal 10

≥ 40 kg	Bolfo® Gold vlooindruppels hond 400	2 x 4,0 ml	minimaal 10
---------	-------------------------------------	------------	-------------

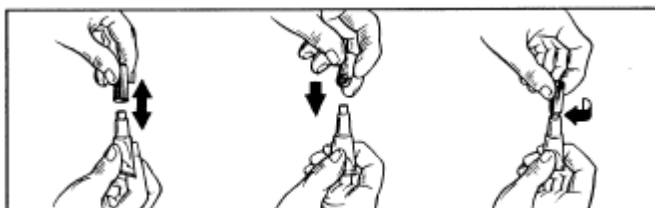
Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooien in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de graad van vlooien in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooien en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen.

Het product blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na het zwemmen of de blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan in gevallen van frequent zwemmen of baden een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving.

In die gevallen niet vaker opnieuw toedienen dan eenmaal per week.

#### *Wijze van toediening*

Neem een pipet uit de verpakking. Voor honden van 40 kg lichaamsgewicht en meer **twee** pipetten gebruiken. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen.



#### Voor honden van minder dan 25 kg lichaamsgewicht:

Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt.

Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te ledigen.

#### Voor honden van 25 kg lichaamsgewicht en meer:

De hond moet rechtop staan voor de eenvoudige toediening. De gehele inhoud van de pipet moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt.

Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen.

#### Voor alle honden:

Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen.

Het product heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer de hond likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten. Een correcte toediening minimaliseert de gelegenheid voor de hond om aan het product te likken.

Enkel aanbrengen op de onbeschadigde huid. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota).**

Er ontstonden geen klinische bijwerkingen na de toediening van individuele doses tot 200 mg/kg lichaamsgewicht (vijf tot acht maal de normale dosis), dagelijkse behandelingen van 100 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 opeenvolgende dagen of wekelijkse behandelingen van vijf maal de therapeutische dosis gedurende 8 opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals stuiptrekkingen, tremor, ataxie, mydriasis, miosis, lethargie) optreden.

Intoxicatie door onopzettelijke orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval moet de behandeling symptomatisch zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend maar de toediening van actieve kool kan voordelig zijn.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep: antiparasitair middel.*

*ATCvet code: QP53AX17*

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine\* is een ectoparasiticide dat behoort tot een klasse van chloronicotinyilverbindingen. Chemisch wordt de verbinding accurater omschreven als chloronicotinyl nitroguanidine.

De verbinding heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine-receptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinereceptorplaatsen en het vooropgesteld slecht doordringingsvermogen doorheen de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren heeft de stof praktisch geen effect op het centraal zenuwstelsel van zoogdieren. Deze minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren is onderbouwd door veiligheidsstudies na systemische toediening van sublethale doses aan konijnen, muizen en ratten.

---

\*CAS nr 138261-41-3

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooien, een larvicide werking aangetoond in de omgeving van het behandelde dier.

Larvale stadia in de omgeving van het dier worden gedood na contact met een behandeld dier.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het product is aangewezen voor toediening op de huid. Na de plaatselijke toepassing bij honden wordt de oplossing snel verdeeld over het dier. Acute dermale studies bij de rat en overdosis- en serumkinetiekstudies bij het doeldier hebben aangetoond dat de systemische absorptie zeer laag, voorbijgaand en niet relevant voor de klinische werkzaamheid is. Dit werd verder aangetoond in

een studie waarbij vlooiën niet gedood werden na het zich voeden op voorheen behandelde dieren van zodra alle werkzame stof verwijderd werd van de huid en vacht van het dier.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxytolueen (E321)  
Benzylalcohol  
Propyleencarbonaat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het product in de verkoopverpakking: 5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.  
Verwijderd houden van voeding, drank en diervoeder.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Verpakkingsgroottes	4,0 ml oplossing per pipet
	Blisterverpakking met 2, 3, 4 of 6 pipetten.
Primaire verpakking	Witte polypropyleen pipet met dopje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikt product of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer B.V.  
Animal Health Division  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

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

REG NL 10048

**9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

21 november 2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 januari 2008

**KANALISATIE**

VRIJ