

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOLFO Spray 2,5 mg/g voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram spray:

Werkzaam bestanddeel:

Propoxur 2,5 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

Een gebruiksklare sprayoplossing voor cutaan gebruik op basis van 0,25% aan werkzame stof in een milieuvriendelijk drijfgasmengsel van propaan en butaan in een verhouding van ongeveer 15:85.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Elimineren van bestaande vlooiën (*Ctenocephalides felis*) en/of teken (*Dermacentor variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) besmettingen bij honden en katten.

Het product kan opgenomen worden in een behandelingsschema voor vlooiënallergiedermatitis (VAD).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 3 maanden.

Niet aanbrengen bij dieren met uitgebreide huidlaesies.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Afhankelijk van de lengte van de vacht, het seizoen en de infestatiedruk in de omgeving, kan het nodig zijn de behandeling te herhalen na één tot vier weken.

Naast de vlooiën op de hond of kat kunnen zich in de omgeving ook vlooiëneieren, -larven en -poppen bevinden. Deze kunnen op termijn uitgroeien tot nieuwe volwassen vlooiën. Voor een effectieve vlooiënbestrijding dienen ook deze stadia in de leefomgeving van hond of kat te worden bestreden met een daarvoor toegelaten bestrijdingsmiddel.

90 tot 100% van de teken aanwezig op de hond worden gedood; het is evenwel mogelijk dat enkele dode teken op het dier vastgehecht blijven, vooraleer uiteindelijk af te vallen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet spuiten in de ogen of de neus.

Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen gedurende minimum 24 uur na behandeling (zie rubriek 6.6).

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

Verwijderd van voeding en diervoeder bewaren.

Niet spuiten in de richting van een vlam of een gloeiend voorwerp.

Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

Uitsluitend buiten, dan wel in een goed geventileerde ruimte gebruiken.

Spuitnevel niet inademen en alle contact met huid, ogen of mond vermijden, daar dit product schadelijk zou kunnen zijn na inademing, direct huidcontact of inslikken, het is irriterend voor de ogen en het zou draaierigheid of duizeligheid kunnen veroorzaken.

Dit product dient niet door zwangere vrouwen, in het derde trimester van de zwangerschap, gehanteerd te worden omdat het baarmoedercontracties zou kunnen veroorzaken.

Bescherm ogen/gezicht tijdens de behandeling en was erna de handen.

In geval van contact met ogen of huid, onmiddellijk met veel water spoelen.

Indien het product onopzettelijk wordt ingeslikt, of indien u zich niet goed voelt, onmiddellijk medische hulp zoeken en de arts de bijsluiter of de verpakking tonen.

In het bijzonder kinderen zouden niet mogen omgaan met behandelde dieren totdat de vacht droog is. Dit zou verzekerd kunnen worden door de dieren bijvoorbeeld 's avonds te behandelen.

Recent behandelde dieren zouden niet samen mogen slapen met de eigenaars, in het bijzonder met de kinderen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan braken of diarree worden waargenomen.

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 tijdens de dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere insecticiden gelijktijdig op het dier toepassen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spray de vacht van het dier tegen de haarrichting in totdat de gehele vacht licht bevochtigd wordt.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling tegen

vlooiënallergiedermatitis. Indien nodig een dierenarts consulteren voor bijkomende hulp.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen tijdens studies op honden en katten na de toediening van de dubbele werkzame stof dosis.

Bij veelvoudige overdosering en eventueel inslikken zowel bij mens als dier kunnen er echter tekenen van carbamaatvergiftiging ontstaan, zoals uitgebreid speekselen, miosis (pupilvernauwing), braken of diarree. In dergelijke gevallen onmiddellijk medische bijstand zoeken.

Antidoot: atropinesulfaat.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden (voor lokaal gebruik),

ATCvet-code: QP53AE02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Propoxur is een ectoparasiticide van het carbaminezuur type dat het zenuwstelsel van de aanwezige insecten aantast via direct contact gevolgd door ingestie. Ingevolge de cholinesteraseremming veroorzaakt door propoxur wordt er een toxische opstapeling van neurotransmitter acetylcholine waargenomen ter hoogte van de cholinerge zenuwuuiteinden. Als gevolg hiervan worden vlooien en teken betrouwbaar gedood. De zoogdiertoxiciteit ligt echter vrij laag. Bij gebruik volgens voorschrift is het effect op vlooien en teken bij hond en kat vrijwel onmiddellijk (binnen 24-48 uur).

Door middel van de sprayoplossing wordt de werkzame stof propoxur direct op de plaats van werking aangebracht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het actieve bestanddeel propoxur wordt via een spray op de vacht aangebracht. De verdeling over de gehele lichaamsoppervlakte gebeurt door de persoon die het product toedient; het verspreiden van de formulering zelf is niet vereist. De vluchtige solventen verdampen ogenblikkelijk en de microkristallijne actieve substantie blijft op de vacht. Bij de kat en de hond zal het merendeel van de substantie in de vacht blijven.

De metabolisering van propoxur gebeurt snel. Bij ratten werd aangetoond dat de voornaamste afbraakroute depropylering tot 2-hydroxyfenyl-N-methylcarbamaat en vervolgens hydrolyse tot isopropoxyfenol is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur

Isopropanol

Propan
Butaan

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Houder onder druk. Beschermen tegen de zon.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium spuitbus van 250 ml.

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.
Propoxur zou schadelijke effecten kunnen hebben op waterorganismen. Vijvers, waterlopen of sloten niet contamineren met het product of lege verpakkingen.

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 107735

9. DATUM VERLENING VAN DE VERGUNNING

22 november 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 april 2011

KANALISATIE

VRIJ.