

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOLFO PLUS tekenband voor kleine honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband:

Werkzame bestanddelen:

Propoxur	1,25 g
Flumethrine	0,28 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

Geïmpregneerde gele halsband uit polyvinylchloride. Gewicht 12,5 gr. Lengte: ± 35 cm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kleine 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.

4.3 Contra-indicaties

De halsband mag niet aangebracht worden bij honden met uitgebreide huidlaesies.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Naast vlooien op de hond kunnen zich in de omgeving ook vlooieieren, -larven en -poppen bevinden. Deze kunnen ter zijner tijd uitgroeien tot nieuwe volwassen vlooien. Voor een effectieve vlooienbestrijding dienen ook deze stadia in de leefomgeving van de honden te worden bestreden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Personen die overgevoelig zijn voor de bestanddelen van de halsband dienen contact met de halsband te vermijden.

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

Vermijd dat kinderen met de halsband spelen.

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 Interacties 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 (12,5 g en 35 cm lang) voor een kleine 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 vlooien 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. Vervang de band vroeger indien de werkzaamheid vermindert.

Soms kan het gebeuren dat er toch teken worden waargenomen tijdens het dragen van de halsband. Deze teken kunnen zich vasthechten maar zullen ten laatste na 3 dagen sterven zonder bloed gezogen te hebben.

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)

Niet van toepassing gezien de aard van het diergeneesmiddel.

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.

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

4.11 Wachtttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden (voor lokaal gebruik).

ATCvet code: QP53A

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, teken en andere schadelijke ectoparasieten afdoende gedood. De toxiciteit voor zoogdieren daarentegen is vrij laag.

Flumethrine is een ectoparasiticum behorende tot de groep van de synthetische pyrethroïden.

Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroïden 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 pyrethroïden) 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 pyrethroïden 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.

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 gezien de dermale lethale dosis (LD50) van de formulatie vastgelegd werd op > 5000 mg/kg lichaamsgewicht. 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
Propyleenglycoloctanoaatdecanoaat
Geëpoxyleerde soyaboonolie
Stearinezuur
Titaandioxide (E171)
Geel ijzeroxide (E172)
Polyvinylchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de goed gesloten verpakking.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén enkele geïmpregneerde gele halsband uit polyvinylchloride.
Gewicht: 12,5 gr. Lengte: ± 35 cm, verpakt in laminaatverpakking vervaardigd uit polyethyleen/polyester per kartonnen doos.

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.
Het middel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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 9430

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

7 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 september 2011

KANALISATIE

VRIJ