

BD/2020/REG NL 10046/zaak 794131

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht en Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 28 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **BOLFO GOLD VLOOIENDRUPPELS HOND 100**, ingeschreven d.d. 10 januari 2003 onder **REG NL 10046** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer B.V.** wordt gelezen **Bayer Animal Health GmbH**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BOLFO GOLD VLOOIENDRUPPELS HOND 100, REG NL 10046** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BOLFO GOLD VLOOIENDRUPPELS HOND 100, REG NL 10046** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 10046/zaak 794131

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 mei 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Gold vlooindruppels hond 100mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Imidacloprid 100 mg/pipet (1,0 ml van een 10% oplossing)

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1,0 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

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de preventie en de behandeling van vlooien bij honden van 4 kg tot minder dan 10 kg lichaamsgewicht.

Voor honden van minder dan 4 kg lichaamsgewicht of van 10 kg lichaamsgewicht en meer gebruik het geschikte Bolfo Gold vlooindruppels hond diergeneesmiddel (zie rubriek 4.9).

Op de hond aanwezige vlooien worden gedood binnen één dag na de toediening. Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooienbesmetting gedurende 4 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis.

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 diergeneesmiddel.

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 diergeneesmiddel 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 recent behandelde dieren elkaar niet aflikken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon 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 diergeneesmiddel.

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

Indien het diergeneesmiddel onopzettelijk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel onopzettelijk wordt ingeslikt, medisch toezicht inroepen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Overige voorzorgsmaatregelen

Imidacloprid is toxisch voor waterorganismen. Om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen, mogen behandelde honden 48 uur na de behandeling niet in het oppervlaktewater.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speekselen kan soms 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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 diergeneesmiddel in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte veterinaire diergeneesmiddelen: fenthion, lufenuron, milbemycine, febantel, pyrantel of praziquantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en Behandelingsschema

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

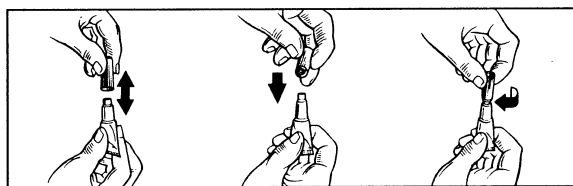
Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooien in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de graad van vlooien in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren,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

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na het zwemmen of de blootstelling aan hevige regen. Desondanks 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.

Toedieningsweg

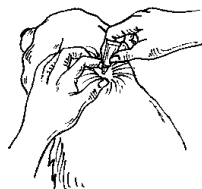
Neem een pipet uit de verpakking. Gebruik voor honden van 40 kg lichaamsgewicht en meer twee pipetten. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken en draaien om het zegel te verbreken.



Voor honden van minder dan 25 kg lichaamsgewicht:

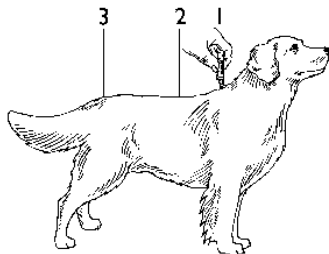
Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt.

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 diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speeksel kan soms 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 diergeneesmiddel te likken.

Enkel aanbrengen op de onbeschadigde huid. Laat recent behandelde dieren elkaar niet 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 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen.
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 chloronicotinylnitroguanidine.

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 bij zoogdieren en de veronderstelde slechte penetratie van 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 diergeneesmiddel is geïndiceerd 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, van voorbijgaande aard en niet relevant voor de klinische werkzaamheid is. Dit werd verder aangetoond in een studie waarbij vlooien niet gedood werden na het zich voeden op voorheen behandelde dieren 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 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Niet bij voeding, drank en diervoeder bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgroottes 1,0 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 niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

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

REG NL 10046

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 2003

Datum van laatste verlenging: 21 november 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 mei 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doosje met 2, 3, 4 of 6 pipetten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bolfo Gold vlooindruppels hond 100mg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke 1,0 ml pipet bevat:

Werkzaam bestanddeel: 100 mg imidacloprid;
1,0 mg butylhydroxytolueen.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE2 pipetten (2x 1,0 ml)
3 pipetten (3x 1,0 ml)
4 pipetten (4x 1,0 ml)
6 pipetten (6x 1,0 ml)**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

6. INDICATIES

Preventie en behandeling van vlooiën bij honden vanaf 4 kg tot minder dan 10 kg.

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 diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEnkel voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10046

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:



[Pictogram – vlo]

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Pipet label****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bolfo Gold

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

10% imidacloprid

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1,0 ml

4. TOEDIENINGSWEG**5. WACHTTIJD****6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10046

[Hond-Pictogram]

**≥ 4 – 10 kg**

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bolfo Gold

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10046

[Hond-Pictogram]

 $\geq 4 - 10$ kg

1,0 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bolfo Gold vlooindruppels hond

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Gold vlooindruppels hond 40mg.
Bolfo Gold vlooindruppels hond 100mg.
Bolfo Gold vlooindruppels hond 250mg.
Bolfo Gold vlooindruppels hond 400mg.
Imidacloprid

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

10% (100 mg/ml) imidacloprid

Hulpstoffen:

0,1% (1 mg/ml) butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol

Elke pipet bevat:

	Pipet	Imidacloprid	E321
Bolfo Gold vlooindruppels hond 40mg (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Bolfo Gold vlooindruppels hond 100mg ($\geq 4 < 10$ kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Bolfo Gold vlooindruppels hond 250mg ($\geq 10 < 25$ kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Bolfo Gold vlooindruppels hond 400mg (≥ 25 kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

4. INDICATIES

Voor de preventie en bestrijding van vlooiën bij honden.

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de toediening. Een éénmalige behandeling beschermt tegen de ontwikkeling van een vlooiënpopulatie gedurende 4 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergie-dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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

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

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speekselen kan soms optreden wanneer de hond likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs als die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dienen de instructies van de dierenarts opgevolgd te worden.

Dosering en Behandelingsschema

Hond (kg lichaamsgewicht)	Diergeneesmiddel	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
Minder dan 4 kg	Bolfo Gold vlooiendruppels hond 40mg	1 x 0,4 ml	minimaal 10
4 tot minder dan 10 kg	Bolfo Gold vlooiendruppels hond 100mg	1 x 1,0 ml	minimaal 10
10 tot minder dan	Bolfo Gold vlooiendruppels hond	1 x 2,5 ml	minimaal 10

25 kg	250mg		
25 tot minder dan 40 kg	Bolfo Gold vlooindruppels hond 400mg	1 x 4,0 ml	minimaal 10
Meer dan 40 kg	Bolfo Gold vlooindruppels hond 400mg	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.

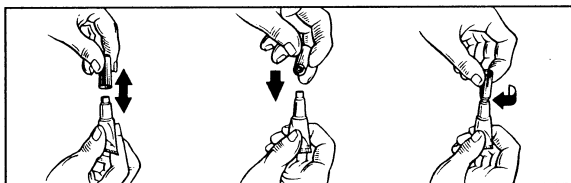
Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na het zwemmen of de blootstelling aan hevige regen. Desondanks kan in gevallen van frequent zwemmen of baden een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving.

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

Toedieningsweg

Neem een pipet uit de verpakking. Gebruik voor honden van 40 kg lichaamsgewicht en meer twee pipetten (Bolfo Gold vlooindruppels hond 400mg).

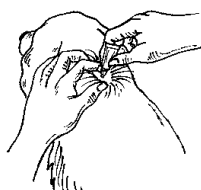
Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken en draaien om het zegel te verbreken.



Voor honden van minder dan 25 kg lichaamsgewicht:

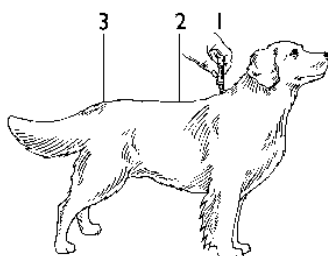
Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt.

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(ten) 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Enkel voor uitwendig gebruik.

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

Een correcte toediening minimaliseert de gelegenheid voor de hond om aan het diergeneesmiddel te likken, zie ook rubriek *Bijwerkingen*.

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

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bij eten, drank en diervoeder bewaren.

Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel 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 recent behandelde dieren elkaar niet aflikken.

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.

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

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 vijfmaal de maximale dosis gedurende 8 opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals stuip trekkingen, 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon 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 diergeneesmiddel.

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

Indien het diergeneesmiddel onopzettelijk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel onopzettelijk wordt ingeslikt, medische hulp inschakelen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooien, een larvicide werking aangetoond in de omgeving van het behandelde dier. Larvaire stadia in de omgeving van het dier worden gedood na contact met een behandeld dier.

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken aantasten. Laat de toedieningsplaats drogen vooraleer contact met dergelijke materialen toe te laten.

Imidacloprid is toxisch voor waterorganismen. Om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen, mogen behandelde honden 48 uur na de behandeling niet in het oppervlaktewater.

REG NL 10046

KANALISATIE

VRIJ