

BD/2021/REG NL 10043/zaak 878883

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 15 april 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10043**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10043**, zoals aangevraagd d.d. 15 april 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten**, **REG NL 10043** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten**, **REG NL 10043** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2021/REG NL 10043/zaak 878883

- 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, 15 oktober 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,4 ml

Werkzaam bestanddeel:

Imidacloprid 40 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,4 mg

Benzylalcohol (E 1519) 332,8 mg

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

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de preventie en de behandeling van vlooiëninfestaties bij katten van minder dan 4 kg.

Voor katten van 4 kg lichaamsgewicht en meer, gebruik Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing voor grote katten

Vlooiën bij katten worden gedood binnen de dag na behandeling. Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiëninfestatie gedurende 3 tot 4 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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 topicaal 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.

Vermijd overdosering bij zieke of verzwakte kittens.

Elke halsband moet worden verwijderd voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht. Vooraleer de halsband opnieuw wordt aangebracht, moet het behandelde gebied visueel worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat het droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor imidacloprid dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat benzyl alcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen).

Contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of de mond vermijden. Masseer de toedieningsplaats niet.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Was eventuele contaminatie van de huid met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Indien het diergeneesmiddel onopzettelijk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Na het aanbrengen, de dieren niet aaien of verzorgen, totdat de toedieningsplaats droog is.

Na gebruik de handen grondig wassen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen, waaronder leer, stoffen, plastic en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer de kat 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 toedieningsweg').

In zeer zeldzame gevallen kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidletsels optreden. Agitatie werd ook gerapporteerd. In uitzonderlijke gevallen werden bij katten ook overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen zoals incoördinatie, tremor en depressie gerapporteerd.

Orale inname kan leiden tot andere gastro-intestinale verschijnselen (braken en diarree). Uit de farmacovigilantie gegevens na de markttoelating blijkt dat dit zeer zelden optreedt.

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 reproductietoxische effecten waargenomen bij ratten en er werden geen primaire embryotoxische of teratogene toxische effecten waargenomen tijdens de studies 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 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: lufenuron, 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 Behandelingschema

Kat (kg lichaamsgewicht)	Diergeneesmiddel	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
< 4 kg	Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten	1 x 0,4 ml	minimaal 10
≥ 4 kg	Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing voor grote katten	1 x 0,8 ml	minimaal 10

Herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooiën 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 vlooiën in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooiën en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving.

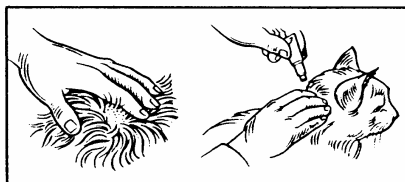
In die gevallen niet vaker opnieuw toedienen dan eenmaal per week.

Toedieningsweg

Neem een pipet uit de verpakking. 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.



Druk de haren op de nek van de kat ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar 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.



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

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

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

Er ontstonden geen klinische bijwerkingen na de wekelijkse toediening van vijf maal de therapeutische dosis gedurende acht 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.

4.11 Wachtijden

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 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 nicotinerceptorplaatsen 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.

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 aangewezen voor toediening op de huid. Na de plaatselijke toepassing bij katten 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 vlooien 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 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 geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Op een andere plaats bewaren dan voeding, drank en diervoeder.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgroottes 0,4 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 het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

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 10043

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

14 oktober 2021

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 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten
Imidacloprid

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,4 ml:
Werkzaam bestanddeel: 40 mg imidacloprid;
0,4 mg butylhydroxytolueen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten (2x 0,4 ml)
3 pipetten (3x 0,4 ml)
4 pipetten (4x 0,4 ml)
6 pipetten (6x 0,4 ml)

5. DOELDIERSOORTEN

Kat

6. INDICATIES

Preventie en behandeling van vlooieninfestaties bij katten van minder dan 4 kg.
Vlooien bij katten worden gedood binnen de dag na behandeling. Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooieninfestatie gedurende 3 tot 4 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooien-allergiedermatitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken bij niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

**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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Duitsland

Fabrikant:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Duitsland

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

REG NL 10043

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}



[Pictogram – vlo]

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

Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

10% imidacloprid

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,4 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)**5. WACHTTIJDEN****6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

[Kat-Pictogram]



< 4 kg

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

Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten

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

Bayer Animal Health GmbH

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**4. PARTIJNUMMER****5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

VRIJ

[Kat-Pictogram]



< 4 kg

0,4 ml**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10043

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten

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
DuitslandFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Duitsland**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten.
Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing voor grote katten.
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 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing voor grote katten (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

4. INDICATIES

Voor de preventie en bestrijding van vlooiënfestaties bij katten.

Vlooiën bij katten worden gedood binnen de dag na behandeling. Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiënfestatie gedurende 3 tot 4 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergie-dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer de kat 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 werd ook gerapporteerd. In uitzonderlijke gevallen werden bij katten ook overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen zoals incoördinatie, trillen en depressie gerapporteerd. Orale inname kan leiden tot andere gastro-intestinale verschijnselen (braken en diarree). Uit de farmacovigilantie gegevens na de markttoelating blijkt dat dit zeer zelden optreedt

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 wanneer 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. DOELDIERSOORTEN

Kat

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

Kat (kg lichaamsgewicht)	Diergeneesmiddel	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
Minder dan 4 kg	Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten	1 x 0,4 ml	minimaal 10
4 kg en meer	Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing voor grote katten	1 x 0,8 ml	minimaal 10

Herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooiën 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 vlooiën in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier

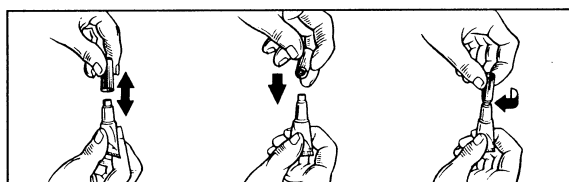
te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooien en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan 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. 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.



Druk de haren op de nek van de kat ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar 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.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Enkel voor uitwendig gebruik.

Toediening aan de schedelbasis minimaliseert de gelegenheid voor de kat om aan het diergeneesmiddel te likken, zie ook rubriek *Bijwerkingen*.

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

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een andere plaats bewaren dan eten, drank en diervoeder.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal 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.

Vermijd overdosering bij zieke of verzwakte kittens.

Elke halsband moet worden verwijderd voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht. Vooral de halsband opnieuw wordt aangebracht, moet het behandelde gebied visueel worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat het droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor imidacloprid dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat benzyl alcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen).

Contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of de mond vermijden. Masseer de toedieningsplaats niet.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Was eventuele contaminatie van de huid met zeep en water.

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

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Indien het diergeneesmiddel onopzettelijk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Na het aanbrengen, de dieren niet aaien of verzorgen, totdat de toedieningsplaats droog is.

Na gebruik de handen grondig wassen.

Dracht en lactatie

Er werden geen reproductietoxische effecten waargenomen bij ratten en er werden geen primaire embryotoxische of teratogene toxische effecten waargenomen tijdens de studies 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.

Interactie 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: lufenuron, pyrantel of praziquantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er ontstonden geen nadelige klinische bijwerkingen na de wekelijkse toediening van vijfmaal de therapeutische dosis gedurende acht 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.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

Andere voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen, waaronder leer, stoffen, plastic en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

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

14 oktober 2021

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

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 10043