

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 4 mei 2007 van Bayer B.V. te Mijdrecht tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel BOLFO GOLD VLOOIENDRUPPELS HOND 100, registratienummer REG NL 10046;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel BOLFO GOLD VLOOIENDRUPPELS HOND 100, registratienummer REG NL 10046, van Bayer B.V. te Mijdrecht welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel BOLFO GOLD VLOOIENDRUPPELS HOND 100, ingeschreven onder nummer REG NL 10046 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel BOLFO GOLD VLOOIENDRUPPELS HOND 100, ingeschreven onder nummer REG NL 10046 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

Het Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo® Gold vlooindruppels hond 100

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

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de preventie en de behandeling van vlooiën 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 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 inroepen.

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

| Hond (kg lichaamsgewicht) | Product | Aantal pipetten |
|---|-------------------------------------|------------------------|
| Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht) | | |
| < 4 kg | Bolfo® Gold vlooindruppels hond 40 | 1 x 0,4 ml |
| ≥ 4 - 10 kg | Bolfo® Gold vlooindruppels hond 100 | 1 x 1,0 ml |

| | | | |
|--------------|-------------------------------------|------------|-------------|
| ≥ 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 |

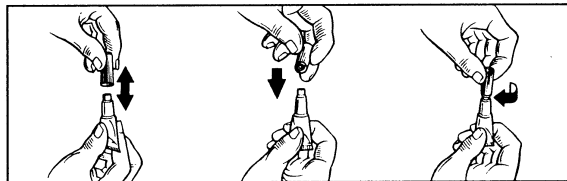
Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooien in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de graad van vlooien in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, 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 speeksel 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 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 en het vooropgesteld slecht doordringingsvermogen doorheen de bloed-hersensbarrière 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 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 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 10046

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

21 november 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 januari 2008

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETERING

| |
|--|
| 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 100

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke 1,0 ml pipet bevat:

Werkzaam bestanddeel: 100 mg imidacloprid;

1,0 mg butylhydroxytolueen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten (2x 1,0 ml)

3 pipetten (3x 1,0 ml)

4 pipetten (4x 1,0 ml)

6 pipetten (6x 1,0 ml)

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

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 product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Enkel voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

**10. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, indien van toepassing**

Voor diergeneeskundig gebruik.
Vrije aflevering.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Fabrikant:

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

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

REG NL 10046

14. 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. PARTIJNUMMER

Lot:

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

6. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

[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. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

[Hond-Pictogram]



≥ 4 - 10 kg

1,0 ml

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bolfo® Gold vlooiendruppels hond

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo® Gold vlooiendruppels hond 40.
Bolfo® Gold vlooiendruppels hond 100.
Bolfo® Gold vlooiendruppels hond 250.
Bolfo® Gold vlooiendruppels hond 400.
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 vlooiendruppels hond 40 (< 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 0,4 mg |
| Bolfo® Gold vlooiendruppels hond 100 (≥ 4 < 10 kg) | 1,0 ml | 100 mg | 1,0 mg |
| Bolfo® Gold vlooiendruppels hond 250 (≥ 10 < 25 kg) | 2,5 ml | 250 mg | 2,5 mg |
| Bolfo® Gold vlooiendruppels hond 400 (≥ 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 product 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 product.

6. BIJWERKINGEN

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.

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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

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

Dosering en Behandelingsschema

| Hond (kg lichaamsgewicht) | Product | Aantal |
|---------------------------|---|---------------------------|
| pipetten | Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht) | |
| Minder dan 4 kg | Bolfo® Gold vlooindruppels hond 40 | 1 x 0,4 ml minimaal 10 |
| 4 tot minder dan 10 kg | Bolfo® Gold vlooindruppels hond 100 | 1 x 1,0 ml minimaal 10 |
| 10 tot minder dan 25 kg | Bolfo® Gold vlooindruppels hond 250 | 1 x 2,5 ml minimaal 10 |
| 25 tot minder dan 40 kg | Bolfo® Gold vlooindruppels hond 400 | 1 x 4,0 ml minimaal 10 |
| Meer dan 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

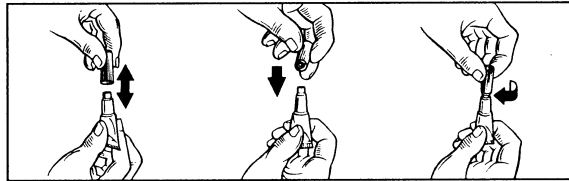
blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan in gevallen van frequent zwemmen of baden een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving.

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 (Bolfo® Gold vlooiendruppels hond 400).

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(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 product te likken, zie ook rubriek *Bijwerkingen*.

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

aflikken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Verwijderd houden van eten, drank en diervoeder.
Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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 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.

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 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.

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 inroepen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

28 januari 2008

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

KANALISATIE

VRIJ