

BD/2018/REG NL 118894/zaak 627848

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works) te Newry Co. Down d.d. 20 november 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bolfo Combo 50 mg / 60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118894**;

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 Combo 50 mg / 60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118894**, zoals aangevraagd d.d. 20 november 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bolfo Combo 50 mg / 60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten**, **REG NL 118894** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bolfo Combo 50 mg / 60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten**, **REG NL 118894** 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/2018/REG NL 118894/zaak 627848

- 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, 13 februari 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Combo 50 mg/60 mg, Spot-on oplossing voor katten en fretten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 50 mg

(S)-methopreen 60 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Een heldere, gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat en fret.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij katten:

Te gebruiken tegen infestaties met hetzij alleen vlooien, hetzij vlooien in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien duurt 4 weken. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het verhinderen van de ontwikkeling van eitjes (ovicide werking) en van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eitjes die door volwassen vlooien zijn gelegd, gedurende 6 weken na aanbrengen.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 2 weken een persisterende acaricide werking tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Eliminatie van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Bij fretten:

Te gebruiken tegen infestaties met hetzij alleen vlooiën, hetzij vlooiën in combinatie met teken.

- Eliminatie van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën duurt 4 weken. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het verhinderen van de ontwikkeling van eitjes (ovicide werking) en van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eitjes die door volwassen vlooiën zijn gelegd.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 4 weken een persisterende acaricide werking tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

4.3 Contra-indicaties

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij kittens die jonger dan 8 weken zijn en/of minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke dieren (bijv. systemische aandoeningen, koorts) of herstellende dieren. Niet gebruiken bij konijnen, aangezien zich bijwerkingen kunnen voordoen die zelfs dodelijk kunnen zijn.

Aangezien er geen onderzoek is verricht, wordt het gebruik afgeraden bij niet-doeldiersoorten. 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

Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen van het dier.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is van belang ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken, en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden of het gebruik van shampoos op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar bij honden die werden gewassen met een shampoo vanaf 2 dagen na behandeling, wordt aanbevolen om dieren niet te baden binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel.

Het is mogelijk dat afzonderlijke teken zich vastbijten. Om deze reden kan de overdracht van infectieziekten niet volledig worden uitgesloten indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Vlooiën afkomstig van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier en de kussens daarin, en gebruikelijke rustplekken zoals tapijten en stoffering. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze met een geschikt insecticide te worden behandeld en geregeld met een stofzuiger te worden gereinigd.

De mogelijke toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens tot 8 weken die met een behandelde moederkat in aanraking komen, is niet gedocumenteerd. In een dergelijk geval dient extra voorzichtigheid te worden betracht.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Contact met de mond, huid en ogen dient derhalve te worden vermeden. Mocht het diergeneesmiddel onbedoeld in contact komen met de ogen, dan dienen deze onmiddellijk grondig te worden gespoeld met schoon water. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij contact met de huid dienen de handen te worden gewassen met water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was uw handen na gebruik.

Ingestie van het diergeneesmiddel is schadelijk. Voorkom dat kinderen bij de pipetten kunnen, en voer de gebruikte pipetten af direct na het aanbrengen van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie van het diergeneesmiddel dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Totdat de plaats van aanbrengen droog is, mogen behandelde dieren niet worden aangeraakt en mogen kinderen niet met behandelde dieren spelen. Derhalve wordt aanbevolen dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond, en recentelijk behandelde dieren niet bij de eigenaar, en met name bij kinderen, te laten slapen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet overdoseren.

Katten:

Tot de zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen die na gebruik zijn gemeld, behoren voorbijgaande huidreacties op de plaats van aanbrengen (afschilfering, plaatselijke haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval. Ook speekselvloed, reversibele verschijnselen met betrekking tot het zenuwstelsel (toegenomen gevoeligheid voor prikkels, depressie, andere verschijnselen met betrekking tot het zenuwstelsel) of braken zijn gemeld na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

In geval van likken kan een korte periode met speekselvloed worden waargenomen, die voornamelijk aan de aard van de drager te wijten is.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Katten:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden gebruikt.
Zie rubriek 4.5 voor behandeling tijdens de lactatieperiode.

Fretten:

Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is bij fretten niet vastgesteld. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Eén pipet van 0,5 ml per kat, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg voor fipronil en 6 mg/kg voor (S)-methopreen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelinterval 4 weken.

Eén pipet van 0,5 ml per fret, wat overeenkomt met een dosis van 50 mg voor fipronil en 60 mg voor (S)-methopreen per fret.

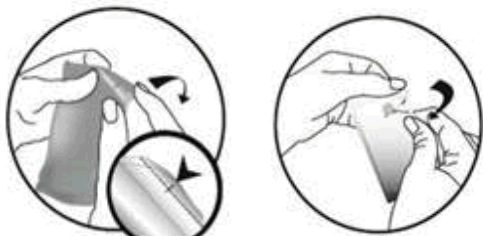
Het minimale behandelinterval is 4 weken.

Toedieningsweg Alleen voor uitwendig gebruik, toediening als spot-on.

Neem de pipet pas vlak voor gebruik uit het sacht.

Toedieningsweg

De pipet uit het buitenste sacht verwijderen met behulp van een schaar of vouwen langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is; openscheuren bij inkeping.



Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Draai of breek de punt af.



Houd de haren van de vacht op de rug van het dier uiteen onder aan de nek, vóór de schouderbladen, totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele malen in de pipet om deze, rechtstreeks op één plek op de huid, volledig te legen.



Mogelijk zijn op de plaats van aanbrengen tijdelijke veranderingen in de vacht te zien (samengekleefde of vette haren).

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

Bij overdosering kan de kans op bijwerkingen toenemen (zie rubriek 4.6).

Bij katten:

Tijdens doeldieronderzoek naar de veiligheid werden bij katten en kittens van 8 weken en ouder met een gewicht van ongeveer 1 kg bij behandeling met eenmaal per maand vijf keer de aanbevolen dosis gedurende zes opeenvolgende maanden geen bijwerkingen waargenomen.

Na de behandeling kan het dier jeuk krijgen.

Door het aanbrengen van een overdosis van het diergeneesmiddel gaan de haren op de behandelde plek er kleverig uitzien. Indien dit effect optreedt, zal het na het aanbrengen binnen 24 uur verdwijnen.

Bij fretten:

Bij fretten van 6 maanden en ouder die om de 2 weken, vier behandelingen lang, met vijfmaal de aanbevolen dosis werden behandeld, werd in sommige gevallen gewichtsverlies gezien.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topisch gebruik, fipronilcombinaties.

ATCvet-code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de fenylpyrazolgroep. Fipronil interageert met ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder de kanalen die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor het de pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen via celmembranen verhindert. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of Acarina worden gedood. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur, en teken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling.

(S)-methopreen is een insectengroeiregulator (IGR) uit de groep chemische verbindingen genaamd juveniele hormoonanalogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze verbinding bootst de werking van juveniel hormoon na en veroorzaakt een verstoorde ontwikkeling en de dood van de ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen, aangebracht op het dier, wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van vers gelegde eieren of door absorptie door de cuticula van de volwassen vlooien heen. Ook verhindert (S)-methopreen de ontwikkeling van vlooienlarven en -poppen, waardoor contaminatie van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen stadia van vlooien wordt voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoeken naar het metabolisme van fipronil hebben aangetoond dat sulfonderivaat van fipronil de belangrijkste metaboliet is.

(S)-methopreen wordt verregaand afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat, welke vervolgens worden opgenomen in endogene materialen.

De farmacokinetische profielen na het topisch aanbrengen van fipronil in combinatie met (S)-methopreen bij katten zijn onderzocht en vergeleken met intraveneuze toediening van alleen fipronil of (S)-methopreen. Hierbij werden de absorptie en andere farmacokinetische parameters vastgesteld onder omstandigheden die de klinische praktijk nabootsten. Het topisch aanbrengen, met kans op aanvullende orale blootstelling ten gevolge van likken, resulteerde in een totale systemische absorptie van fipronil (18%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van circa 100 ng/ml fipronil en 13 ng/ml fipronilsulfon in het plasma. De piekplasmaconcentraties van fipronil worden snel bereikt (gemiddelde t_{max} : circa 6 uur) en nemen af met een gemiddelde uiteindelijke halfwaardetijd van circa 25 uur. Fipronil wordt bij katten in geringe mate gemetaboliseerd tot fipronilsulfon. De plasmaconcentraties van (S)-methopreen bevonden zich na topisch aanbrengen bij katten over het algemeen onder de bepaalbaarheidsgrens (20 ng/ml).

Zowel (S)-methopreen als fipronil en zijn belangrijkste metaboliet zijn na het aanbrengen binnen één dag goed verdeeld over de vacht van katten. De concentratie fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht neemt na verloop van tijd af en is na toediening gedurende ten minste 59 dagen detecteerbaar. Parasieten worden gedood door contact, en niet door systemische blootstelling.

Er is geen farmacologische interactie tussen fipronil en (S)-methopreen waargenomen.

Het farmacokinetische profiel van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij fretten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Ethanol, watervrij
Polysorbaat 80
Povidon K17
Di-ethyleenglycolmono-ethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

0,5 ml pipet, gevormd uit een laagje bestaand uit drie materiaallagen: een polypropyleen/COC/polypropyleen, laklaminaat zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn geseald in een kinderveilig 4-laags foliesachet gemaakt van lagen LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyester en verpakt in een omdoos.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 of 24 pipetten. Elke pipet is afzonderlijk geseald in een foliesachet.

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.

Fipronil en (S)-methopreen kunnen nadelige gevolgen hebben voor waterorganismen. Vervuil vijvers, waterwegen of sloten niet met het diergeneesmiddel of met lege containers.

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 118894

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 juli 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 februari 2018

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 of 24 pipetten met 0,5 ml pipetten.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Combo 50 mg/60 mg, Spot-on oplossing voor katten en fretten
fipronil
S-methopreen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

50 mg fipronil
60 mg (S)-methopreen
0,10 mg butylhydroxyanisol (E320)
0,05 mg butylhydroxytolueen (E321)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 of 24 0,5 ml pipetten.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en fret.

6. INDICATIE

Bij katten:

Te gebruiken tegen infestaties met hetzij alleen vlooien, hetzij vlooien in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien duurt 4 weken. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het verhinderen van de ontwikkeling van eitjes (ovicide werking) en van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eitjes die door volwassen vlooien zijn gelegd, gedurende 6 weken na aanbrengen.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 2 weken een persisterende acaricide werking tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Eliminatie van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Bij fretten:

Te gebruiken tegen infestaties met hetzij alleen vlooiën, hetzij vlooiën in combinatie met teken.

- Eliminatie van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën duurt 4 weken. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het verhinderen van de ontwikkeling van eitjes (ovicide werking) en van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eitjes die door volwassen vlooiën zijn gelegd.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 4 weken een persisterende acaricide werking tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Alleen voor uitwendig gebruik. Toediening als spot-on.

Voor katten zwaarder dan 1 kg. Voor fretten van 6 maanden en ouder.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm/jjjj

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Verwijderen: lees de bijsluiter.

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**

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 118894

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

BN:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Sachet voor 0,5 ml pipet/blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bolfo Combo 50 mg/60 mg, Spot-on oplossing voor katten en fretten
fipronil
S-methopreen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml :
50 mg fipronil
60 mg (S)-methopreen

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Toediening als spot-on.
Neem de pipet pas vlak voor gebruik uit het sachet.
<Pictogram van een spot-on pipet>

5. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

BN:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm/jjjj

8. 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
Kat <Pictogram van een kat>. Fret <Pictogram van een fret>

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

Norbrook Laboratories Limited.



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

REG NL 118894

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**0,5 ml pipet/blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bolfo Combo

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

Norbrook

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

mm/jjjj

4. PARTIJNUMMER

XXXX XXX

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

<Pictogram van een kat> <Pictogram van een fret>

6. FARMACEUTISCHE VORM

<Pictogram van een spot-on pipet>

7. WERKZAME INHOUD

50 mg / 60 mg

8. VOLUME

0.5 ml



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bolfo Combo 50 mg/60 mg, Spot-on oplossing voor katten en fretten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Combo 50 mg/60 mg, Spot-on oplossing voor katten en fretten
fipronil
S-methopreen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 50 mg
(S)-methopreen 60 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Een heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van infestaties door vlooiën, teken en bijtende luizen bij katten en voor de behandeling van infestaties door vlooiën en teken bij fretten.

Behandeling met het diergeneesmiddel bij katten:

- Elimineert vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en voorkomt gedurende maximaal 4 weken nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Het diergeneesmiddel remt tevens gedurende 6 weken na aanbrengen de ontwikkeling van eitjes en het uitkomen van ontwikkelende vlooiën.

- Elimineert teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 2 weken een persistente acaricide werking tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Elimineert bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Behandeling met het diergeneesmiddel bij fretten:

- Elimineert vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en voorkomt gedurende maximaal 4 weken nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Het diergeneesmiddel remt tevens de ontwikkeling van eitjes en het uitkomen van ontwikkelende vlooiën.
- Elimineert teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 4 weken een persistente acaricide werking tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kittens die jonger dan 8 weken zijn en/of minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke dieren (bijv. koorts) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien zich bijwerkingen kunnen voordoen die zelfs dodelijk kunnen zijn.

Het gebruik wordt afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

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

6. BIJWERKINGEN

Niet overdoseren.

Katten

Tot de zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen die na gebruik zijn gemeld, behoren tijdelijke huidreacties op de plaats van aanbrengen (afschilfering, plaatselijke haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval. Ook speekselvloed, reversibele verschijnselen met betrekking tot het zenuwstelsel (toegenomen gevoeligheid voor prikkels, depressie, andere verschijnselen met betrekking tot het zenuwstelsel) of braken zijn gemeld na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

In geval van likken kan een korte periode met speekselvloed worden waargenomen, die voornamelijk aan de aard van de drager te wijten is.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en fret.

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

Dosering:

Katten:

Eén pipet van 0,5 ml per kat, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg voor fipronil en 6 mg/kg voor (S)-methopreen.

Fretten:

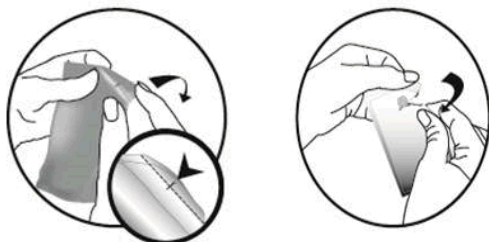
Eén pipet van 0,5 ml per fret, wat overeenkomt met een dosis van 50 mg voor fipronil en 60 mg voor (S)-methopreen per fret.

Toedieningsweg: Alleen voor uitwendig gebruik, toediening als spot-on.

Neem de pipet pas vlak voor gebruik uit het sachet.

Toedieningsweg

De pipet uit het buitenste sachet verwijderen met behulp van een schaar of vouwen langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is; openscheuren bij inkeping.



Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Draai of breek de punt af.



Houd de haren van de vacht op de rug van het dier uiteen onder aan de nek, vóór de schouderbladen, totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele malen in de pipet om deze, rechtstreeks op één plek op de huid, volledig te legen.



Mogelijk zijn op de plaats van aanbrengen tijdelijke veranderingen in de vacht te zien (samengekleefde of vette haren).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voorafgaand aan de behandeling moeten dieren nauwkeurig worden gewogen.

Het is van belang ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken, en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van het in bad doen of het gebruik van een shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Op basis van beschikbare informatie over honden die vanaf 2 dagen na aanbrengen van het diergeneesmiddel met shampoo werden behandeld, wordt echter afgeraden om dieren in bad te doen binnen 2 dagen na aanbrengen van het diergeneesmiddel.

Het minimale behandelinterval is 4 weken.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur..

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op het sachet en de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het is mogelijk dat afzonderlijke teken zich vastbijten. Om deze reden kan de overdracht van door teken overgebrachte ziekten niet volledig worden uitgesloten indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Vlooien afkomstig van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier en de kussens daarin, en gebruikelijke rustplekken zoals tapijten en stoffering. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze met een geschikt insecticide te worden behandeld en geregeld met een stofzuiger te worden gereinigd.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Mogelijke schadelijke effecten van het diergeneesmiddel op kittens tot 8 weken die met een behandelde moederkat in aanraking komen, is niet gedocumenteerd. In een dergelijk geval dient extra voorzichtigheid te worden betracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen van het dier.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Contact met de mond, huid en ogen dient derhalve te worden vermeden. Mocht het diergeneesmiddel onbedoeld in contact komen met de ogen, dan dienen deze onmiddellijk grondig te worden gespoeld met schoon water. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij contact met de huid dienen de handen te worden gewassen met water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was uw handen na gebruik.

Ingestie van het diergeneesmiddel is schadelijk. Voorkom dat kinderen bij de pipetten kunnen, en voer de gebruikte pipetten direct af na het aanbrengen van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie van het diergeneesmiddel dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Totdat de plaats van aanbrengen droog is, mogen behandelde dieren niet worden aangeraakt en mogen kinderen niet met behandelde dieren spelen. Derhalve wordt aanbevolen dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond, en recentelijk behandelde dieren niet bij de eigenaar, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Dracht en lactatie:

Katten: Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Voor behandeling tijdens de lactatie zie sectie "Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort" van deze bijsluiter.

Fretten: Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op schadelijke effecten tijdens de dracht. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is bij fretten echter niet vastgesteld. As uw fret drachtig is, moet u vóór gebruik van dit diergeneesmiddel een dierenarts raadplegen voor specifiek advies.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij katten: Tijdens doeldieronderzoek naar de veiligheid werden bij katten en kittens van 8 weken en ouder met een gewicht van ongeveer 1 kg bij behandeling met eenmaal per maand vijf keer de aanbevolen dosis gedurende zes opeenvolgende maanden geen bijwerkingen waargenomen.

Na de behandeling kan het dier jeuk krijgen.

Door het aanbrengen van een overdosis van het diergeneesmiddel gaan de haren op de behandelde plek er kleverig uitzien. Indien dit effect optreedt, zal het na het aanbrengen binnen 24 uur verdwijnen.

Bij fretten: Bij fretten van 6 maanden en ouder die om de 2 weken, vier behandelingen lang, met vijfmaal de aanbevolen dosis werden behandeld, werd in sommige gevallen gewichtsverlies gezien.

13. 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.

Fipronil en (S)-methopreen kunnen nadelige gevolgen hebben voor waterorganismen. Vervuil vijvers, waterwegen of sloten niet met het diergeneesmiddel of met lege containers.

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

13 februari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Informatie over de verpakking:

0,5 ml pipet, gevormd uit een laagje bestaand uit drie materiaallagen: een polypropyleen/COC/polypropyleen, laklaminaat zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn geseald in een kinderveilig 4-laags folieschet gemaakt van lagen LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyester en verpakt in een omdoos.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 of 24 pipetten. Elke pipet is afzonderlijk geseald in een folieschet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118894

KANALISATIE
VRIJ