

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bolfo Zecken- und Flohschutz-Spray, 2,5 mg/g, für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 g Spray enthalten:

Wirkstoff:

Propoxur (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 0,25 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Zecken (*Ixodes ricinus*) bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Das Tierarzneimittel des Weiteren nicht anwenden bei:

- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden. Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht in Augen, Nase oder auf andere Schleimhäute der Tiere sprühen. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Hunde sollten während der ersten drei Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Behandelte Hunde oder Katzen sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange das Fell nicht vollständig getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Tier sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht in offene Flammen oder auf einen heißen Gegenstand sprühen.

Von Zündquellen fernhalten. Dose auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Sprühnebel nicht einatmen, nicht gegen den Wind sprühen, sowie andere Menschen und Tiere nicht dem Sprühnebel aussetzen. Die Anwendung von Aerosolen kann im Einzelfall zu explosionsfähigen Luft/Gas-Gemischen führen. Nur an gut belüfteten Stellen verwenden.

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Während der Anwendung daher Kontakt mit Augen, Haut, Mund und Kleidung vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen (z.B. Haut und Gesicht) mit Wasser und Seife waschen.

Kleidung, die naß oder versehentlich mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen ist, sollte sofort gewechselt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sowie empfindliche Personen sollten den Kontakt mit dem Spray vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen im dritten Trimester angewendet werden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat. Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen- und

Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und das Tierarzneimittel vorlegen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei versehentlichem Verschlucken können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrter Speichelfluss auftreten.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels kann es in sehr seltenen Fällen zu Hautreaktionen wie Hautrötung oder Juckreiz kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation (oder der Legeperiode):

Da keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen vorliegen, sollte es in dieser Zeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dem Tier nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf dem Fell.

Das Fell des Tieres gegen den Haarstrich einsprühen, bis das gesamte Fell leicht befeuchtet ist. Nicht in die Augen oder die Nase sprühen. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort ausspülen.

Das Tierarzneimittel tötet vorhandene Flöhe und Zecken sofort ab. Bei Befall mit Zecken werden diese zwar durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abgetötet, verbleiben aber zumeist in der Haut der Tiere verankert und sollten daher, sofern möglich, manuell entfernt werden.

In Abhängigkeit von der Jahreszeit und des Befalldrucks aus der Umgebung, kann eine Nachbehandlung nach 3 bis 7 Tagen notwendig sein.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Da das Tierarzneimittel keine besondere Langzeitwirkung entfaltet, kann durch schlüpfende Flöhe in der Umgebung ein rascher Neubefall der Tiere stattfinden. Zur Unterstützung der Behandlung wird daher empfohlen, auch das Lager der Tiere, die direkte Umgebung sowie die bevorzugten Aufenthaltsorte der Tiere mit einem geeigneten Insektizid oder Insektenentwicklungshemmer (so genannte "IGRs") zu behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Tests mit Hunden und Katzen zeigten sich nach Verabreichung der doppelten Dosis des Wirkstoffs keine Anzeichen für Unverträglichkeiten. Bei mehrfacher Überdosierung und eventuellem Verschlucken kann es jedoch zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen.

Gegenmittel: Atropinsulfat.

4.11 Wartezeit:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, einschl. Insektizide, Propoxur

ATCvet-Code: QP53AE02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) (Propoxur) ist ein Ektoparasitizid des Carbaminsäuretyps. Als Folge einer Cholinesterasehemmung hervorgerufen durch Propoxur findet eine toxische Ansammlung des Neurotransmitters Acetylcholin in Höhe der cholinergen Nervenendigungen statt. Dadurch werden Flöhe und Zecken abgetötet. Die Säugetiertoxizität ist jedoch sehr gering. Bei vorschriftsmäßiger Anwendung setzt die Wirkung auf Flöhe und Zecken bei Hunden und Katzen fast unmittelbar ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Eine systemische Verfügbarkeit des Wirkstoffs in signifikantem Maße konnte ausgeschlossen werden.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

2-Propanol (Ph. Eur.)

Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.)

Propan

Butan

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Behälter steht unter Druck.

Vor Sonneneinstrahlung schützen und nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Spraydose aus lackiertem Weißblech oder Aluminium mit 250 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Der Wirkstoff Propoxur ist hochgiftig für im Wasser lebende Organismen, Vögel und für Bienen. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist unbedingt zu vermeiden. Nach der Behandlung dürfen Hunde für 3 Tage nicht in Oberflächengewässern schwimmen. Dieses Produkt kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

7. **Zulassungsinhaber:**

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. **Zulassungsnummer:**

Z.Nr.: 8-01046

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 16.02.2012

Datum der letzten Verlängerung:

10. **Stand der Information:**

Mai 2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, Abgabe gemäß § 59 Abs. 7a AMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.