

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bolfo 4,442 g wirkstoffhaltiges Halsband für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Halsband zu 45 g enthält:

Wirkstoffe:

Propoxur (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 4,442 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dibutyladipat
Propylenglycolactanoatdecanoat
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Stearinsäure
Titandioxid (E171)
Eisenoxidhydrat (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(II,III)-oxid (E172)
Polyvinylchlorid

Braunes Halsband.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen und Zecken bei Hunden. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn die Anwendung gegen Flöhe und Zecken gleichzeitig erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides spp.*).

Das Puderband setzt den Wirkstoff kontinuierlich frei. Flöhe werden innerhalb weniger Stunden nach Anlegen des Halsbandes abgetötet. Wirkungsdauer des Halsbandes gegen Flöhe bis zu 4 Monate.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*).

Angesaugte Zecken werden nach etwa einem Tag abgetötet. Sie können dann leicht entfernt werden oder fallen spontan ab. Wirkungsdauer des Halsbandes gegen Zecken bis zu 10 Wochen.

In Einzelfällen ist während des Tragens des Halsbandes ein Befall mit Zecken möglich, die sich allerdings nur einbohren und abfallen, ohne in der Regel Blut gesaugt zu haben.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Welpen unter 3 Monaten.

Nicht anwenden bei Tieren mit großflächigen Hautläsionen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Antiparasitika können Parasiten Resistenzen gegen den verwendeten Wirkstoff bzw. die Wirkstoff-Gruppe entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Außer den Flöhen auf dem Tier können sich in der Umgebung auch Floheier, -larven und -puppen befinden. Diese wachsen nach einiger Zeit zu neuen Flöhen heran. 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.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer gesicherten Diagnosemethode weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung als Insektizid bestimmt.

Augenkontakt vermeiden.

Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Anbringen des Halsbandes Schutzhandschuhe tragen. Direkten Hautkontakt mit dem Halsband vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Tiere, die dieses Halsband tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Wie bei allen Tierarzneimitteln dürfen kleine Kinder nicht mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propoxur sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat (Propoxur). Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen- und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Wirkstoff Propoxur ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen sehr giftig; er kann langanhaltende unerwünschte Wirkungen auf den Wasserhaushalt in der Umwelt haben. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Halsband ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die dieses Halsband tragen, dürfen nicht in Gewässern schwimmen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem an der Applikationsstelle ¹ , Haarausfall an der Applikationsstelle ¹ , Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Läsion an der Applikationsstelle ¹ Diarrhoe ² , Hypersalivation ² , Erbrechen ² Erythem ³ , Juckreiz ³
---	--

¹ besonders in den ersten Tagen nach Anbringen des Bandes.

² nach oraler Aufnahme.

³ in diesem Fall das Band abnehmen, bis die Symptome abgeklungen sind. Es ist keine besondere Behandlung notwendig.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dem Tier nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der versiegelten Schutzpackung nehmen. Entrollen Sie das Halsband und entfernen Sie die Plastikreste von der Innenseite des Halsbandes. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.

In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren.

Die Dauer der Schutzwirkung ist abhängig von der Länge und dem Pflegezustand des Fells, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitenbefall. Um bei Tieren mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes shampooiert und gebürstet werden.

Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden. Vor dem Baden ist dem Tier das Halsband abzunehmen und erst wieder anzulegen, wenn das Tier trocken ist. Wird das Tier häufig sehr nass (Regen, Schwimmen, Baden), kann dadurch die Wirksamkeit des Halsbandes vermindert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen nicht zu erwarten. Wenn das Tier versehentlich auf dem Halsband kaut oder es verschluckt, können Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen ist sofort ein Tierarzt aufzusuchen. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AE02

4.2 Pharmakodynamik

Propoxur (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 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. Das Puderband setzt den Wirkstoff der Formulierung kontinuierlich frei. Die Wirkung setzt bereits Stunden nach dem Anbringen des Bandes ein und wirkt sogar noch einige Monate nach dem Anbringen des Halsbandes.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit einem Halsband von 45 g (ca. 66 cm Nutzlänge) in einem Folienbeutel aus Polyethylenterephthalat-Polyethylen (PETP/PE) Verbundmaterial

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Propoxur eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Elanco GmbH

AT: Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 6500006.00.00

AT: Z. Nr: 8-01004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 14/12/2001.
AT: 21/09/2011.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezeptfrei, Abgabe: gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).