



National Public Assessment Report

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Bolfo Flohschutz-Shampoo 1,1 mg/ml Shampoo für Hunde

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	11

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 08.10.2024 aktualisiert.



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Bolfo Flohschutz-Shampoo 1,1 mg/ml Shampoo für Hunde

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (bezugnehmende Zulassung gemäß § 10 Absatz 1, Ziffer 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoff

PROPOXUR

4. Darreichungsform

Shampoo

5. Stärke

1,1 mg/ml

6. Zulassungsinhaber

Bayer Animal Health GmbH
Building 6700, Kaiser-Wilhelm-Allee 20
51373 Leverkusen
Deutschland



7. Verfahrensnummer

955716

8. Zulassungsnummer

8-01045

9. Zulassungsdatum

16.02.2012



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-01045&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-01045&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Bolfo Flohschutz-Shampoo 1,1 mg/ml Shampoo für Hunde ist ein Ektoparasitikum zur topischen Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Hunden zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) vorgesehen.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Klare, gelbliche, visköse Flüssigkeit.

Aussehen der Primärverpackung

Weißer Kunststoff-Tube aus HDPE (mit Schraubverschluss aus Polypropylen) mit 100 ml Shampoo.

Weißer Kunststoff-Flasche aus HDPE (mit Schnappdeckel-Verschluss aus Polypropylen) mit 250 ml Shampoo.

2.2. Wirkstoffe

Der Wirkstoff im vorliegenden Tierarzneimittel ist PROPOXUR.



Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoff:

100 ml Shampoo enthalten:

PROPOXUR (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 0,11 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Marlopon AT 50 bestehend aus Decylbenzolsulfonsäure, 2,2',2''- Nitrilotriethanol-Salz Undecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2''- Nitrilotriethanol-Salz Dodecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2''- Nitrilotriethanol-Salz Tridecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2''- Nitrilotriethanol-Salz (1:1) Wasser	---
Marlon A 350 bestehend aus Decylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz Undecylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz Dodecylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz Tridecylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz Wasser	---
N-Bis(2-hydroxyethyl)oleamid	---
Wasserfreie Zitronensäure (Ph. Eur.)	---
Macrogol	---



Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist ACEL pharma S.r.l., Via Manzoni 2, 10092 Beinasco (TO), Italien und KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Deutschland.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet. Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Bolfo Flohschutz-Shampoo 1,1 mg/ml Shampoo für Hunde wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Da es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und der Wirkstoff international seit vielen Jahren hinlänglich bekannt ist, sind präklinische Studien nicht erforderlich.

3.1. 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. Wasser, Nahrungs- oder Futtermittel dürfen nicht in das Behältnis eingefüllt werden.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Behandelte Hunde sollten sich beim Shampooieren und Spülen, bzw. bis das Fell getrocknet ist, nicht ablecken. Achten Sie darauf, dass dem Tier das Tierarzneimittel bei der Anwendung nicht in Nase oder Maul gelangt.

Hunde sollten während der ersten drei Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange das Fell nicht vollständig getrocknet ist.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen.

Kontakt mit Haut und Augen, Mund und Kleidung vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände mit Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den 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 Shampoo in Berührung gekommen ist, sollte sofort gewechselt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel 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.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.3 Überdosierung

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in größeren Mengen verschluckt werden, kann es zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen.

Gegenmittel: Atropinsulfat.



3.4 Wartezeit

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

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

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 Bolfo Flohschutz-Shampoo ist unbedingt zu vermeiden. Nach der Behandlung dürfen Hunde nicht in Oberflächengewässern schwimmen. Dieses Produkt kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Da es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt, sind keine weiteren klinischen Studien erforderlich.

4.1 Nebenwirkungen

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.

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 abgetötet. Die Säugetiertoxizität ist jedoch sehr gering.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung setzt eine sofortige Wirkung auf Flöhe beim Hund ein.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

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



5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Bayer Animal Health GmbH auf Zulassung gemäß § 10 Absatz 1, Ziffer 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 16.02.2012 stattgegeben.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.