

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing voor katten (≥ 4 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,8 ml (pipet):

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 80 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	1,0 mg/ml
Benzylalcohol (E1519)	832,0 mg/ml
Propyleencarbonaat	

Helder gele tot lichtbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de preventie en de behandeling van vlooiëninfestaties.

Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiëninfestatie gedurende 3 tot 4 weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooiënallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooiën kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooiën 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 vlooiën in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooiën en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen, vooral van de mand, het beddengoed en de normale rustplaatsen van het dier, zoals tapijten en zachte meubels. Om de besmetting in de omgeving van het dier nog verder te reduceren, wordt aanbevolen om alle katten in het huishouden te behandelen. De behandeling van zogende katten vermindert vlooiëinfestaties op zowel het moederdier als de nakomelingen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Toch kan een herbehandeling noodzakelijk zijn, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving. In deze gevallen niet vaker behandelen dan eenmaal per week.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Dit diergeneesmiddel 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.

Elke halsband moet worden verwijderd voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht. Voordat de halsband opnieuw wordt aangebracht, moet het behandelde gebied visueel worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat het droog is.

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

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen).

Personen met een bekende overgevoeligheid voor imidacloprid en benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact van het diergeneesmiddel met de huid, de ogen of de mond vermijden.

Masseer de toedieningsplaats niet.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Was eventuele contaminatie van de huid met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of in geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na het aanbrengen, de dieren niet aaien of verzorgen, totdat de toedieningsplaats droog is.

Was de handen grondig na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidacloprid is toxisch voor waterorganismen, zie rubriek 5.5.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen, waaronder leer, stoffen, plastic en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agitatie Diarree ¹ , Hypersalivatie ² , Braken ¹ Neurologische verschijnselen (bv. Depressie Incoördinatie, Tremor) Reactie op de toedieningsplaats (bv. Haarverlies, Jeuk, Roodheid van de huid, Huidletsel)
--	---

¹ Kan optreden na orale inname.

² Kan optreden wanneer de kat likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling door de bittere smaak. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

Er werden geen reproductie toxische effecten waargenomen bij ratten en er werden geen primaire embryotoxische of teratogene toxische effecten waargenomen tijdens de onderzoeken op ratten en konijnen. De onderzoeken op drachtige en melkgevende poezen samen met hun nakomelingen zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte diergeneesmiddelen: lufenuron, pyrantel en praziquantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik. Alleen voor uitwendig gebruik.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Dosering en behandelingsschema:

De aanbevolen minimumdosis is 10 mg imidacloprid per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Gewicht kat (kg)	Grootte van de te gebruiken pipet	Pipet volume	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
≥ 4 kg	Bolfo Gold 80 mg voor katten	0,8 ml	minimaal 10

Gebruik voor katten lichter dan 4 kg lichaamsgewicht de juiste beschikbare pipetgrootte voor het gewicht van de te behandelen kat.

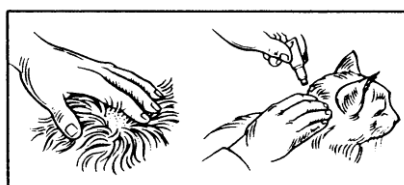
Voor de behandeling of preventie van vlooiëninfestaties dient de noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

Toedieningsweg:

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om de zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen.



Druk de haren op de nek van de kat ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar 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.



De toediening aan de schedelbasis minimaliseert de gelegenheid voor de kat om aan het diergeneesmiddel te likken.

Enkel aanbrengen op onbeschadigde huid.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er ontstonden geen klinische verschijnselen na de wekelijkse toediening van vijfmaal de therapeutische dosis gedurende acht opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen neurologische verschijnselen (zoals stuip trekkingen, 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX17

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ecto-parasiticide 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 penetratievermogen doorheen de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren heeft de stof praktisch geen effect op het centraal zenuwstelsel van zoogdieren. Deze minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren is onderbouwd door veiligheidsonderzoeken na systemische toediening van sublethale doses aan konijnen, muizen en ratten.

In bijkomende onderzoeken 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor toediening op de huid. Na de plaatselijke toepassing bij katten wordt de oplossing snel verdeeld over het dier. Acute dermale onderzoeken bij de rat en overdosis- en serumkinetiekonderzoeken 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 onderzoek waarbij vlooien niet gedood werden na het zich voeden op voorheen behandelde dieren zodra alle werkzame stof verwijderd werd van de huid en vacht van het dier.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet gesloten met een witte polypropyleen draaidopje. Eenheidsdosis pipetten zijn verpakt in een blister van polyvinylchloride en aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 2, 3, 4 of 6 eenheidsdosis pipetten in een blisterverpakking. Elke eenheidsdosis pipet bevat 0,8 ml oplossing.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10044

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 2003

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02 december 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per pipet van 0,8 ml:
80 mg imidacloprid

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten

4. DOELDIERSOORTEN



≥4 kg

5. INDICATIES

Preventie en behandeling van vlooienuitval bij katten.

Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooienuitval gedurende 3 tot 4 weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooienuitval (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

[Pictogram]



Vlo

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Elanco 

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10044

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Gold



≥4 kg

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

80 mg imidacloprid.

0,8 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PIPET LABEL

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bolfo Gold



≥4 kg

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,8 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor katten (<4 kg)

Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing voor katten (≥4 kg)

2. Samenstelling

Per dosis (pipet):

	Eenheidsdosis	Imidacloprid
Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor katten (<4 kg)	0,4 ml	40 mg
Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing voor katten (≥4 kg)	0,8 ml	80 mg

Hulpstoffen:

1,0 mg/ml butylhydroxytolueen (E321)

832,0 mg/ml benzylalcohol (E1519)

Helder gele tot lichtbruine oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de preventie en bestrijding van vlooieninfestaties bij katten.

Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooieninfestatie gedurende 3 tot 4 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooienallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud.

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

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik anders dan aangegeven in de bijsluiter kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooiën kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooiën 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 vlooiën in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooiën en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen, vooral van de mand, het beddengoed en de normale rustplaatsen van het dier, zoals tapijten en zachte meubels. Om de besmetting in de omgeving van het dier nog verder te reduceren, wordt aanbevolen om alle katten in het huishouden te behandelen. De behandeling van zogende katten vermindert vlooiëninfestaties op zowel het moederdier als de nakomelingen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Toch kan een herbehandeling noodzakelijk zijn, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving. In deze gevallen niet vaker behandelen dan eenmaal per week.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Dit diergeneesmiddel 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. Elke halsband moet worden verwijderd voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht. Voordat de halsband opnieuw wordt aangebracht, moet het behandelde gebied visueel worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat het droog is.

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

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen).

Personen met een bekende overgevoeligheid voor imidacloprid en benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of de mond vermijden. Masseer de toedieningsplaats niet.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Was eventuele contaminatie van de huid met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of in geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na het aanbrengen, de dieren niet aaien of verzorgen, totdat de toedieningsplaats droog is.

Was de handen grondig na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidacloprid is toxisch voor waterorganismen, zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen, waaronder leer, stoffen, plastic en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

Dracht en lactatie:

Er werden geen reproductie toxische effecten waargenomen bij ratten en er werden geen primaire embryotoxische of teratogene toxische effecten waargenomen tijdens de onderzoeken op ratten en konijnen. De onderzoeken op drachtige en melkgevendende poezen samen met hun nakomelingen zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte diergeneesmiddelen: lufenuron, pyrantel en praziquantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

Overdosering:

Er ontstonden geen klinische verschijnselen na de wekelijkse toediening van vijfmaal de therapeutische dosis gedurende acht opeenvolgende weken. In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen neurologische verschijnselen (zoals stuip trekkingen, 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.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Agitatie (hyperactiviteit) Diarree ¹ , Hypersalivatie (kwijlen) ² , Braken ¹ Neurologische verschijnselen (bv. Depressie (futloosheid), Incoördinatie, Tremor) Reactie op de toedieningsplaats (bv. Haarverlies, Jeuk, Roodheid van de huid, Huidletsel)

¹ Kan optreden na orale inname.

² Kan optreden wanneer de kat likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling door de bittere smaak. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik. Alleen voor uitwendig gebruik.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimumdosis is 10 mg imidacloprid per kg lichaamsgewicht , wat overeenkomt met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

Gewicht kat (kg)	Grootte van de te gebruiken pipet	Pipet volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
<4 kg	Bolfo Gold 40 mg spot-on oplossing voor katten	0,4	minimaal 10
≥4 kg	Bolfo Gold 80 mg spot-on oplossing voor katten	0,8	minimaal 10

Kies de juiste pipetgrootte voor het gewicht van de te behandelen kat.

Voor de behandeling of preventie van vlooiëinfestaties dient de noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

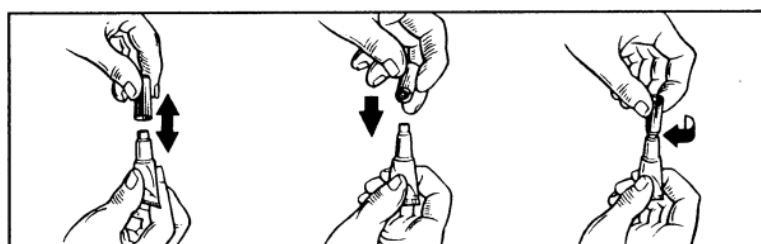
Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om de zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen zoals getoond in figuur 1.

Druk de haren op de nek van de kat ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar 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 zoals getoond in figuur 2.

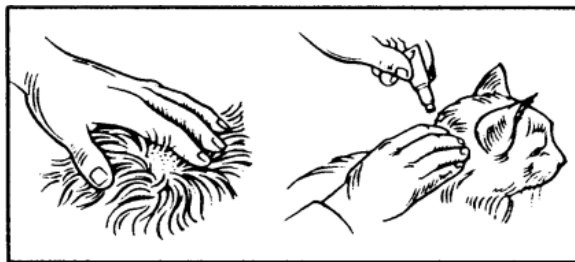
Toediening aan de schedelbasis minimaliseert de gelegenheid voor de kat om aan het diergeneesmiddel te likken.

Enkel aanbrengen op onbeschadigde huid.

Figuren worden getoond zoals hieronder.



Figuur 1



Figuur 2

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en pipet na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10044

Kartonnen doos met 2, 3, 4 of 6 eenheidsdosis pipetten in een blisterverpakking.
Elke eenheidsdosis bevat 0,4 ml of 0,8 ml oplossing.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02 december 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Nederland

Tel: + 31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

In bijkomende onderzoeken 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.

KANALISATIE VRIJ
