

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 obojek obsahuje:

Léčivé látky:

Propoxurum 1,234 g

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Medikovaný obojek

Obojek hnědé barvy, případně pokrytý bílým práškem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadnutí psů a koček klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), vešmi (*Lignathus setosus*) a všenkami (*Trichodectes canis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s poraněním kůže, u kachektických a nemocných zvířat.

Nepoužívat u štěňat do 3 měsíců věku.

Nepoužívat u zvířat s mechanickou obstrukcí trávicího traktu nebo močového ústrojí, bronchiálním astmatem nebo jinými plicními a kardiovaskulárními potížemi.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění

Ve výjimečných případech se během nošení obojku mohou vyskytnout případy, kdy se sice klíšťata zakousnou, ale nesají krev a nejspíše do tří dnů odpadnou.

Při napadení blechami je často zamořeno i okolí zvířete (pelíšky, koberce, závěsy..). Je proto doporučeno ošetřit vhodnými přípravky proti blechám i okolí zvířete. Toto opatření snižuje zamořenost okolí a prodlužuje ochranu proti novému napadení blechami.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Obojek je akaricid a insekticid určený k vnějšímu použití. Zamezte zvířeti žvýkání obojku. Vyvarujte se kontaktu obojku či prášku na obojku s očima nebo nosem zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek obsahuje karbamát. V případě toxických příznaků vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na propoxur nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s obojkem.

Zabraňte kontaktu obojku s kůží a očima. V případě podráždění kůže, očí nebo dýchacích cest vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s obojkem nepijte, nejezte a nekuřte.

Zvířata s obojkem by neměla přijít do kontaktu s batolaty a malými dětmi. Nedovolte malým dětem dotýkat se obojku, hrát si s ním, nebo ho vkládat do úst. Nedovolte zvířatům, která nosí tento obojek, spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Uchovávejte sáček s obojkem až do použití v papírové krabičce.

Po manipulaci s obojkem si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

Další opatření

Přípravek může mít dlouhodobé nežádoucí účinky na vodní organismy.

Nedovolte zvířatům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během několika dnů po aplikaci obojku se může projevit mírné svědění. V takovém případě, obojek sejměte, dokud symptomy nezmizí.

Ve velmi vzácných případech může dojít k alergické reakci.

4.7 Použití v průběhu březosti

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Léčba jinými akaricidy anebo insekticidy se v době nošení obojku nedoporučuje.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obojek vyjměte z vakuového balení, rozbalte a odstraňte spojky. Obojek přiložte volně na krk a volný konec provlečte přezkami obojku.

Obojek nesmí být příliš těsný, mezi obojkem a krkem musí zůstat prostor na dva prsty.

Obojek je určen ke stálému nošení, účinkuje jak při pohybu, tak v klidu.

Po nasazení je obojek účinný proti blechám u koček až 4 měsíce, u psů až 5 měsíců

Po nasazení je obojek účinný proti klíšťatům u koček a psů až 10 týdnů

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

Zamezte zvířeti žvýkání obojku. Vyvarujte se kontaktu obojku či prášku na obojku s očima nebo nosem zvířete. Objeví-li se klinické příznaky otravy karbamáty, léčba vyžaduje symptomatická opatření a intravenózní podání antidota atropinu. Pokud k tomu dojde, poradte se ihned s veterinárním lékařem.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, karbamáty.

ATCvet kód: QP53AE02.

Propoxur je ektoparazitocid s karbamátovým způsobem účinku. Za normálních okolností probíhá nervový vzruch tím způsobem, že acetylcholin na nervové synapsi je odbourán cholinesterázou, synapse se uvolní a může proběhnout další nervový vzruch.

Toxicita pro savce je velmi nízká.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dibutyl-adipát

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

Epoxidovaný sójový olej

Kyselina stearová

Oxid titaničitý

Žlutý oxid železitý

Červený oxid železitý

Černý oxid železitý

Polyvinylchlorid

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Uzavřený polyester/polyethylenový sáček, vložený do papírové skládačky obsahující 1 obojek o délce $38,0 \pm 3,8$ cm a váze $12,5 \text{ g} \pm 5 \%$.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo jeho prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/014/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 5. 2009 / 21. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.