

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bolfo 4,442 g antiparazitný obojok pre veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 obojok obsahuje:

Účinná látka:

Propoxurum 4,442 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Antiparazitný obojok.

Obojok hnedej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia napadnutia psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), všami (*Lignathus setosus*) a srstiarkami (*Trichodectes canis*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na poranenú kožu, u kachektických a chorých zvierat.

Nepoužívať u zvierat s mechanickou obštrukciou tráviacej alebo močovej sústavy, bronchiálnou astmou alebo inými pľúcnyimi a kardiovaskulárnymi poruchami, pretože karbamáty môžu vyvolať kontrakcie hladkých svalov.

Nepoužívať u šteniat do 3 mesiacov.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vo výnimočných prípadoch sa počas nosenia obojka môžu vyskytnúť prípady, keď sa kliešte zahryznú, ale nesajú krv a najneskôr do troch dní odpadnú.

Pri napadnutí blchami je často zamorené aj okolie zvierat'a (pelechy, koberce, závesy atď.). Odporúča sa preto ošetriť vhodnými prostriedkami proti blchám aj okolie zvierat'a. Toto opatrenie znižuje zamorenosť okolia a predlžuje ochranu proti novému napadnutiu blchami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Obojok je akaricíd a insekticíd určený na vonkajšie použitie.

Zamedzte kontaktu obojka s ústnou dutinou zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek obsahuje karbamát. V prípade toxických príznakov ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážete písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na propoxur alebo niektorú pomocnú látku sa majú vyhýbať kontaktu s obojkom.

Zabráňte kontaktu obojka s kožou a očami. Ak sa po kontakte s obojkom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Deti by sa mali vyhýbať kontaktu so zvieratami, ktoré nosia obojok. S obojkom sa nehrajte, nežujte alebo ho neoblizujte, hlavne deti.

Odporúča sa ošetriť zviera večer. Nedovoľte zvieratám, ktoré nosia tento obojok, spať s ich majiteľmi, hlavne s deťmi.

Po manipulácii s obojkom si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Pri manipulácii s obojkom nejedzte, nepite a nefajčite.

Až do použitia uchovávajte obojok v ochrannom vrecúšku a kartónovej škatuli.

Ďalšie opatrenia

I keď občasný kontakt s vodou neznižuje účinnosť obojka, pred plávaním a kúpaním psa je potrebné ho odstrániť.

Zabráňte psom nosiacim obojok prístupu k vodným zdrojom.

Liek je vysoko toxický pre ryby, vodné organizmy, vtáky a včely.

Tento liek môže spôsobiť dlhotrvajúci nežiaduci dopad na životné prostredie.

Obojky uchovávať oddelene od potravín a krmiva.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V priebehu niekoľkých dní po nasadení obojka sa môže prejaviť mierne svrbenie. V takomto prípade obojok odstráňte, pokiaľ príznaky nezmiznú.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k alergickej reakcii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie u samíc potkanov a králikov nepreukázali teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liečba inými antielktoparazitikami sa počas nosenia obojka neodporúča.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vyberte obojok z vákuového balenia, rozbaľte a odstráňte spojky. Obojok priložte voľne na krk a voľný koniec prevlečte prackami obojka.

Obojok nesmie byť príliš tesný, medzi obojkom a krkom musí zostať priestor na dva prsty. Obojok je určený na stále nosenie, účinkuje pri pohybe, aj v pokoji.

Po nasadení je obojok účinný proti blchám až 5 mesiacov.

Po nasadení je obojok účinný proti kliešťom až 10 týždňov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitiká na lokálne použitie vrátane insekticídov, karbamáty
ATCvet kód: QP53AE02

Propoxur je antiectoparazitikum s karbamátovým spôsobom účinku. Za normálnych okolností prebieha nervový vzruch tým spôsobom, že acetylcholín na nervovej synapse je odbúraný cholinesterázou, synapsa sa uvoľní a môže prebehnúť ďalší nervový vzruch.

Toxicita pre cicavce je veľmi nízka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dibutyl-adipát
Propylénglykol-dioktanodidekanoát
Epoxidovaný sójový olej
Kyselina stearová
Oxid titaničitý
Žltý oxid železitý
Červený oxid železitý
Čierny oxid železitý
Polyvinylchlorid

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Obal opakovane nepoužívajte.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Uzavreté polyester/polyetylénové vrečko, vložené do papierovej škatuľky.
Veľkosť balenia: 1 obojok dlhý 70,0 ± 7,0 cm s hmotnosťou 45 g ± 5 %.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek je vysoko toxický pre ryby, vodné organizmy, vtáky a včely.
Nekontaminujte rieky, vodné nádrže, vodné toky, priehrady a iné vodné zdroje nepoužitým produktom alebo odpadovým materiálom.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/087/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.1.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bolfo 4,442 g antiparazitný obojok pre veľké psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY**Účinná látka:**

1 obojok obsahuje:

Propoxurum 4,442 g

3. LIEKOVÁ FORMA

Obojok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 obojok (70 cm)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Obal opakovane nepoužívajte.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE

POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/087/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Uzavreté polyester/polyetylénové vrečko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bolfo 4,442 g antiparazitný obojok pre veľké psy
Propoxurum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo Bayer

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Bolfo 4,442 g antiparazitný obojok pre veľké psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bolfo 4,442 g antiparazitný obojok pre veľké psy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 obojok hnedej farby obsahuje:

Účinná látka:

Propoxurum 4,442 g

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia napadnutia psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), všami (*Lignathus setosus*) a srstiarkami (*Trichodectes canis*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na poranenú kožu, u vychudnutých a chorých zvierat.

Nepoužívať u zvierat s mechanickou obštrukciou tráviacej alebo močovej sústavy, bronchiálnou astmou alebo inými pľúcnymi a kardiovaskulárnymi poruchami, pretože karbamáty môžu vyvolať kontrakcie hladkých svalov.

Nepoužívať u šteniat a mačiat do 3 mesiacov.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V priebehu niekoľkých dní po nasadení obojka sa môže prejavovať mierne svrbenie. V takomto prípade obojok odstráňte, pokiaľ príznaky nezmiznú.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k alergickej reakcii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vyberte obojok z vákuového balenia, rozbaľte a odstráňte spojky. Obojok priložte voľne na krk a voľný koniec prevlečte prackami obojka.

Po nasadení je obojok účinný proti blchám až 5 mesiacov.

Po nasadení je obojok účinný proti kliešťom až 10 týždňov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Obojok nesmie byť príliš tesný, medzi obojkom a krkom musí zostať priestor na dva prsty. Obojok je určený na stále nosenie, účinkuje pri pohybe, aj v pokoji.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Obal opakovane nepoužívajte.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Vo výnimočných prípadoch sa počas nosenia obojka môžu vyskytnúť prípady, keď sa kliešte zahryznú, ale nesajú krv a najneskôr do troch dní odpadnú.

Pri napadnutí blchami je často zamorené aj okolie zvierat'a (pelechy, koberce, závesy atď.). Odporúča sa preto ošetriť vhodnými prostriedkami proti blchám aj okolie zvierat'a. Toto opatrenie znižuje zamorenosť okolia a predlžuje ochranu proti novému napadnutiu blchami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Obojok je akaricíd a insekticíd určený na vonkajšie použitie.

Zamedzte kontaktu obojka s ústnou dutinou zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek obsahuje karbamát. V prípade toxických príznakov ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na propoxur alebo niektorú pomocnú látku sa majú vyhýbať kontaktu s obojkom.

Zabráňte kontaktu obojka s kožou a očami. Ak sa po kontakte s obojkom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Deti by sa mali vyhýbať kontaktu so zvieratami, ktoré nosia obojok. S obojkom sa nehrajte, nežujte alebo ho neobľizujte, hlavne deti.

Odporúča sa ošetriť zviera večer. Nedovoľte zvieratám, ktoré nosia tento obojok, spať s ich majiteľmi, hlavne s deťmi.

Po manipulácii s obojkom si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Pri manipulácii s obojkom nejedzte, nepite a nefajčite.

Až do použitia uchovávajúte obojok v ochrannom vrecúšku a kartónovej škatuli.

Ďalšie opatrenia

I keď občasný kontakt s vodou neznižuje účinnosť obojka, pred plávaním a kúpaním psa je potrebné ho odstrániť.

Zabráňte psom nosiacim obojok prístup k vodným zdrojom.

Liek je vysoko toxický pre ryby, vodné organizmy, vtáky a včely.

Tento liek môže spôsobiť dlhotrvajúci nežiaduci dopad na životné prostredie.

Obojky uchovávať oddelene od potravín a krmiva.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liečba inými antiektoparazitikami sa počas nosenia obojka neodporúča.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Liek je vysoko toxický pre ryby, vodné organizmy, vtáky a včely.

Nekontaminujte rieky, vodné nádrže, vodné toky, priehrady a iné vodné zdroje nepoužitým produktom alebo odpadovým materiálom.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 obojok dlhý $70,0 \pm 7,0$ cm s hmotnosťou $45 \text{ g} \pm 5 \%$

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.