

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy**

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 obojek obsahuje:

### Léčivá látka:

Propoxurum 4,442 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

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadnutí psů 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 nejpozději 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 krabici.

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

Další opatření

Přípravek může mít dlouhodobé nežádoucí účinky na vodní organismy.

Nedovolte psům 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 až 5 měsíců

Po nasazení je obojek účinný proti klíšťatům 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, poraďte 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 ektoparaziticid 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  $70,0 \pm 7,0$  cm a váze  $45 \text{ g} \pm 5 \%$ .

#### **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**

99/015/09-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.