

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram roztoku spreje obsahuje:

Léčivé látky:

Propoxurum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Čirá, bezbarvá až nažloutlá kapalina

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*). K hubení ektoparazitů i v okolí zvířat.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat na poraněnou kůži, u kachektických a nemocných zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění

Při napadení blechami je často zamořeno i okolí zvířete. Je proto doporučeno ošetřit i okolí zvířete. Toto opatření snižuje zamořenost okolí a prodlužuje ochranu proti novém napadení blechami.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Obojek je akaricid a insekticid určený k vnějšmu použití. Zabraňte kontaktu s ústní dutinou a očima ošetřovaného 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 přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima, sliznicemi. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo opláchněte vodou a mýdlem.

V případě náhodného vniknutí do očí vypláchněte oči důkladně velkým množstvím vody.

V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti. Sprej nevdechujte. Při aplikaci zabraňte expozici dalších osob. Přípravek nesmí aplikovat těhotné ženy, zvláště ve 3. trimestru těhotenství.

Nekuřte, nejezte ani nepijte při aplikaci přípravku.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce a odstraňte kontaminovaný oděv.

Další opatření

Přípravek je toxický pro vodní organismy, ptáky a včely.

Ošetřeným zvířatům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Na napadená místa stříkáme několik sekund proti srsti, až je srst lehce vlhká. Místa, kde se zvíře zdržuje a jiná místa, kde se dá s výskytem ektoparazitů počítat, postříkáme plošně několik sekund z 50 cm vzdálenosti. Zvýšenou pozornost věnujeme košíkům, dekám, kobercům, podlahám, skulinám v podlaže, koutům a zadním stěnám nábytku. Podle intenzity napadení opakujeme ošetření 1-krát až 2-krát týdně po dobu několika týdnů.

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

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: karbamáty

ATCvet kód: QP53AE02

Propoxur je ektoparazicid 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

Svěží aroma

Isopropylalkohol

Kyselina citronová

Propan

Butan

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem:

- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.
- Nádobku neprorážejte a nespalujte ani po použití.
- Nestříkejte do plamene nebo na žhavé předměty.
- Hořlavé.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníková nebo cínová aerosolová nádobka o objemu 250 ml s nylonovým tlakovým ventilem.

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

Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem či odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/017/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.5.2009 / 21. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.