

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.

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 na poraněnou kůži, u kachektických a nemocných zvířat. Léčba jinými ektoparazitiky se v době nošení obojku nedoporučuje. Nepoužívat u štěňat do 3 měsíců.

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.

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

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 nežádoucí účinky na vodní organismy.

Zvířatům s tímto obojkem by nemělo být dovoleno 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

Nejsou známy.

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.

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

Dibutyl-adipát

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

Epoxidovaný sójový olej

Kyselina stearová

Oxid titaničitý

Žlutý oxid železitý

Červený oxid železitý

Černý oxid železitý

Polyvinylchlorid

6.2 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 pro 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

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

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.