

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.

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 na poraněnou kůži, u kachektických a nemocných zvířat. Léčba jinými ektoparazitiky se v době nošení obojku nedoporučuje. Nepoužívat u štěňat a koťat 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 novém 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 krabičce.

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 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

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 $38,0 \pm 3,8$ 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 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

99/014/09-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.