

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bolfo 2,5 mg/g kožný sprej, roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g roztoku spreja obsahuje:

Účinná látka:

Propoxurum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v bode 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný sprej, roztok

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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

Na ničenie ektoparazitov aj v okolí zvierat.

4.3 Kontraindikácie

Neaplikovať šteňatám mladším ako tri mesiace.

Nepoužívať na poranenú kožu, u kachektických a chorých zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri napadnutí blchami je často zamorené aj okolie zvierat'a. Odporúča sa preto ošetriť aj jeho okolie zvierat'a. Toto opatrenie znižuje zamorenosť okolia a predlžuje ochranu proti novému napadnutiu blchami.

4.5 Osobitné bezpečnostné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek je akaricíd a insekticíd určený na vonkajšie použitie. Zabráňte kontaktu s ústnou dutinou

a očami ošetrovaného zvieraťa.

Ošetrované zvieratá držte mimo zdrojov tepla minimálne 30 minút alebo kým celkom neuschnú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek obsahuje karbamát. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí, sťažené dýchanie, alebo iné príznaky ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na propoxur alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

V prípade náhodného kontaktu s kožou postihnuté miesto opláchnite vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnite oči veľkým množstvom vody.

Liek nesmú aplikovať tehotné ženy, najmä ženy v 3. trimestri tehotenstva.

Nefajčite, nejedzte a nepite pri aplikácii lieku.

Liek aplikujte vo voľnom priestranstve alebo v dobre vetrateľnej miestnosti. Nestriekajte proti vetru.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii ako aj kontaktu s kožou, očami, ústami a odevom.

Pri aplikácii zabráňte expozícii ďalších osôb.

Ošetrované zvieratá by sa nemali hladkať kým aplikovaný sprej nezaschne. Preto sa odporúča ošetriť zvieratá večer. V deň ošetrovania zvieratá nesmú spať s ich majiteľmi, najmä deťmi.

Po aplikácii vyzlečte mokrý odev; dôkladne si umyte ruky, odhalenú pokožku a tvár mydlom a vodou.

Ďalšie opatrenia

Liek je toxický pre vodné organizmy, vtáky a včely.

Tento liek môže mať dlhodobé nepriaznivé účinky na vodné prostredie.

Ošetrovým zvieratám nedovoliť plávať vo vodných tokoch.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po náhodnom požití lieku sa môžu objaviť symptómy ako zvracanie, hnačka a slinenie. Vo veľmi vzácných prípadoch sa po použití lieku môžu vyskytnúť reakcie na pokožke, napr. začervenanie, vyrážka alebo svrbenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 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 nepodali dôkaz o teratogénnom, fetotoxickom účinku a maternálnej toxicite. Neošetrovať gravidné samice a samice v laktácii.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neošetrovať zvieratá súčasne s inými akaricídmi a insekticídmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na napadnuté miesta striekame liek niekoľko sekúnd proti srsti, až je srst mierne vlhká. Miesta, kde sa zviera zdržiava a iné miesta, kde sa predpokladá výskyt ektoparazitov, postriekame plošne niekoľko

sekúnd z 50 cm vzdialenosti. Zvýšenú pozornosť venujeme košíkom, dekám, kobercom, podlahám, škáram v podlahe, kútom a zadným stenám nábytku. Podľa intenzity napadnutia opakujeme ošetrovanie 1 až 2-krát týždenne po dobu niekoľkých týždňov.

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

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranná (é) lehota (y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

Farmakodynamické vlastnosti

Propoxur je ektoparazitocíd s karbamátovým spôsobom účinku. Za normálnych okolností prebieha nervový vzruch tým spôsobom, že acetylcholín na nervovej synapsii je odbúraný cholinesterázou, synapsia sa uvoľní a môže prebehnúť ďalší nervový vzruch. Propoxur inhibuje cholinesterázu a spôsobuje toxickú akumuláciu acetylcholínu a následnú smrť parazitov. Toxicita pre cicavce je veľmi nízka.

Farmakokinetické údaje

Propoxur po perkutánnej aplikácii vo veľmi malých koncentráciách preniká cez kožu. V koži sa propoxur hydrolyzuje na 2 – izopropoxyfenol, ktorý sa následne konjuguje na glukuronáty a sulfáty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Svieža aróma
Izopropylalkohol
Kyselina citrónová
Propán
Bután

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Nádobka je pod tlakom:
Nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50 °C.
Nádobku neprerážajte a nespáľujte ani po použití.
Nestriekajte do plameňa alebo na horúce predmety.
Veľmi horľavý

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníková aerosólová nádobka s objemom 250 ml s nylónovým tlakovým ventilom.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie 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.

Zabráňte kontaminácii rybníkov, vodných tokov alebo stôk liekom alebo odpadom, ktorý pochádza z tohto lieku.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/012/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1.7.2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.
Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽITIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV I = OZNAČENIE VNÚTORNÉHO OBALU
Bolfo 2,5 mg/g kožný sprej, roztok

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK SA NEZHODUJE

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Tosvar S.r.l., Via del Lavoro 10, 20060 Pozzo d'Adda, Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEČIVÉHO PRÍPRAVKU

Bolfo 2,5 mg/g kožný sprej, roztok
Propoxurum

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

1 g číreho, bieleho až žltkastého roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Propoxurum 2,5 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia napadnutia psov a mačiek kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), všami (*Lignathus setosus*) a švolami (*Trichodectes canis*). Na ničenie ektoparazitov aj v okolí zvierat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikovať šteňatám mladším ako tri mesiace.

Nepoužívať na poranenú kožu, u kachektických a chorých zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po náhodnom požití lieku sa môžu objaviť symptómy ako zvracanie, hnačka a slinenie. Vo veľmi vzácných prípadoch sa po použití lieku môžu vyskytnúť reakcie na pokožke, napr. začervenanie, vyrážka alebo svrbenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1000 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 nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky

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

Na napadnuté miesta striekame liek niekoľko sekúnd proti srsti, až je srst mierne vlhká. Miesta, kde sa zviera zdržiava a iné miesta, kde sa predpokladá výskyt ektoparazitov počítať, postriekame plošne niekoľko sekúnd z 50 cm vzdialenosti. Zvýšenú pozornosť venujeme košíkom, dekám, kobercom, podlahám, škáram v podlahe, kútom a zadným stenám nábytku. Podľa intenzity napadnutia opakujeme ošetrovanie 1-krát až 2-krát týždenne po dobu niekoľkých týždňov.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať oddelene od potravín a krmiva.

Nádobka je pod tlakom:

Nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50 °C.

Nádobku neprerážajte a nespáľujte ani po použití.

Nestriekajte do plameňa alebo na horúce predmety.

Veľmi horľavý

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na spodnej strane obalu.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek je akaricíd a insekticíd určený na vonkajšie použitie. Zabráňte kontaktu s ústnou dutinou a očami ošetrovaného zvieraťa.

Ošetrované zvieratá držte mimo zdrojov tepla minimálne 30 minút alebo kým celkom neuschnú.

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

Liek obsahuje karbamát. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí, sťažené dýchanie alebo iné príznaky ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na propoxur alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

V prípade náhodného kontaktu s kožou postihnuté miesto opláchnite vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnite oči veľkým množstvom vody.

Liek nesmú aplikovať tehotné ženy, najmä ženy v 3. trimestri tehotenstva.

Nefajčite, nejedzte a nepite pri aplikácii lieku.

Liek aplikujte vo voľnom priestranstve alebo v dobre vetrateľnej miestnosti.

Nestriekajte proti vetru.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii ako aj kontaktu s kožou, očami, ústami a odevom.

Pri aplikácii zabráňte expozícii ďalších osôb.

Ošetrené zvieratá by sa nemali hladkať kým aplikovaný sprej nezaschne. Preto sa odporúča ošetriť zvieratá večer. V deň ošetrovania zvieratá nesmú spať s ich majiteľmi, najmä deťmi.

Po aplikácii vyzlečte mokrý odev; dôkladne si umyte ruky, odhalenú pokožku a tvár mydlom a vodou.

Gravidita, laktácia:

Laboratórne štúdie nepodali dôkaz o teratogénnom, fetotoxickom účinku a maternálnej toxicite.

Neošetrovať gravidné samice a samice v laktácii.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neošetrovať zvieratá súčasne s inými akaricídmi a insekticídmi.

Ďalšie opatrenia

Liek je toxický pre vodné organizmy, vtáky a včely.

Tento liek môže mať dlhodobé nepriaznivé účinky na vodné prostredie.

Ošetrovaným zvieratám nedovoliť plávať vo vodných tokoch.

13. ZVLÁŠTNE OPATRENIA PRE ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÝCH PRÍPRAVKOV ALEBO ODPADU, AK SÚ POTREBNÉ

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

Zabráňte kontaminácii rybníkov, vodných tokov alebo stôk liekom alebo odpadom, ktorý pochádza z tohto lieku.

Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo domového odpadu.

O možnostiach likvidácie nepotrebných liekov sa poraďte s vaším veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia napomáhajú chrániť životné prostredie.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/012/19-S

EXSPIRÁCIA

EXP:

{mesiac/rok}

ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.: {číslo}