

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bolfo, antkaklis katėms ir mažiems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

12,5 g antkaklyje yra:

veikliosios medžiagos:

propoksuro 1,23 g;

pagalbinių medžiagų iki 12,5 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Antkaklis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms ir mažiems šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti ir profilaktiškai.

Veiklioji medžiaga iš antkaklio išsiskiria nuolat. Uždėjus antkaklį, blusos nužudomos per kelias valandas. Prikibusios erkės žūsta maždaug po vienos dienos, po to jas galima lengvai pašalinti arba jos nukrenta pačios.

Retais atvejais erkės gali prikibti gyvūnui esant su antkakliu, bet paprastai jos tiesiog prikimba prie odos ir nukrenta, nesiurbusios kraujo.

Nuo blusų antkaklis apsaugo iki 4 mėn., nuo erkių – iki 10 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems (ypatingai esant mechaniniam nepraeinamumui virškinimo trakte ir šlapimo sistemos organuose, bronchinei astmai ar kitoms plaučių ir kraujotakos ligoms) arba sveikstantiems po ligos gyvūnams.

Negalima naudoti patelėms vėlyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems nei 3 mėn. amžiaus kačiukams ir šuniukams.

Negalima naudoti esant didelių odos pažeidimų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistas yra išoriniam naudojimui skirtas insekticidinis antkaklis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iki naudojimo maišelį reikia laikyti sandariai uždarytą.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant antkaklį, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Laikyti atokiai nuo maisto produktų ir pašarų.

Vaikai turi ypač vengti sąlyčio su seginčiais antkaklių gyvūnais.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu arba dėti jo į burną.

Naudojus antkaklį, rankas reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinarinio vaisto veikliajai medžiagai propoksuriui arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su juo.

Vaisto sudėtyje yra karbamato (propoksuro), todėl pasireiškus apsinuodijimo simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Antkaklio neturėtų segti trečią nėštumo trimestrą nėščios moterys.

Kitos atsargumo priemonės

Negalima leisti segintiems antkaklį šunims plaukioti vandens telkiniuose.

Vaistas gali sukelti ilgalaikes nepalankias reakcijas vandens aplinkoje.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Užsegus antkaklį, labai jautriems šunims gali sudirgti oda ir (ar) atsirasti niežulys, ypač pirmomis dienomis. Pasireiškus šiems simptomams, antkaklį reikėtų nuimti ir nedėti tol, kol jie išnyks.

Specialaus gydymo nereikia.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su keliomis gyvūnų rūšimis nenustatytas joks nepalankus poveikis vaikingumui.

Karbamatai gali sukelti lygiųjų raumenų susitraukimus, todėl Bolfo antkaklio negalima naudoti vėlyvoje vaikingumo stadijoje.

Negalima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šuniui ar katei segint antkaklį, negalima naudoti kitų insekticidų ar akaricidų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Antkaklį reikia užsegti gyvūnui ant kaklo.

Vienas antkaklis skirtas naudoti vienam gyvūnui.

Antkaklį reikia išimti iš apsauginio maišelio, išvynioti nuo vidinės antkaklio pusės nuplėšiant plastikines jungtis. Po to gyvūnui ant kaklo antkaklį laisvai užsegti (rekomenduojama užsegti taip, kad tarp kaklo ir antkaklio liktų dviejų pirštų storio tarpas), o likusį laisvą galą nukirpti. Per pirmąsias dienas gyvūno laikytojui reikia apžiūrėti gyvūno odą aplink antkaklį, nes kai kuriems gyvūnams antkaklis gali sudirginti odą. Būtina nuolat tikrinti ar antkaklis gerai segimas.

Antkaklio veikimo trukmė priklauso nuo kailio ilgio ir būklės, gyvūno aktyvumo ir užsikrėtimo laipsnio. Jei gyvūno kailis ilgas, susivėlęs ar nešvarus, prieš užsegant antkaklį jį rekomenduojama išplauti šampūnu. Sumažėjus antkaklio efektyvumui, jį reikia pakeisti nauju.

Kailį reikia prižiūrėti kaip įprastai. Maudant gyvūną, antkaklį rekomenduojama nuimti ir uždėti, kai kailis nudžiūsus. Dažnas kontaktas su vandeniu (dėl lietaus, plaukiojimo, maudymo) gali sumažinti antkaklio efektyvumą. Esant užsikrėtimui blusomis, atitinkamais insekticidais gydyti reikia visus namuose laikomus gyvūnus.

Tinkamas naudojimas

Be blusų, esančių ant katės ar šuns, gyvūno aplinkoje taip pat gali būti blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukių. Šie vėliau išsivystys į suaugusias blusas.

Norint pagerinti gydymo efektyvumą, rekomenduojama tinkamu insekticidu ar vabzdžių augimo reguliatoriumi (VAR) apdoroti gyvūną supančią aplinką ir mėgstamas poilsio vietas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atsižvelgiant į produkto tipą, perdozavimas mažai tikėtinas.

Gyvūnui atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti apsinuodijimo karbamatais simptomai: gausus seilėjimasis, vyzdžio susiaurėjimas, vėmimas ar viduriavimas. Tokiu atveju būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Priešnuodis – atropino sulfatas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui.
ATCvet kodas: QP53AE02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Propoksuras (2-izopropoksifenil-N-metilkarbamatas) yra ektoparazitocidinis karbamo rūgšties darinys. Propoksuras slopina cholinesterazę, todėl cholinerginių nervų galūnėse susikaupia per didelis neurohormono acetilcholino kiekis ir dėl to blusos ir erkės žūsta. Žinduoliams propoksuras menkai toksiškas. Antkaklis veikliąją medžiagą išskiria nuolat.

Uždėjus antkaklį, vaistas nužudo blusas per kelias valandas ir toliau veikia keletą mėnesių.

5.2. Farmakokinetinės savybės.

Nėra įrodyta, kad veiklioji medžiaga veikia sistemiškai.

Savybės aplinkoje

Vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dibutiladipatas,
propilenglikolio dikaprilokapratas,
epoksidintas sojų aliejus,
stearino rūgštis,
titano dioksidas,
geltonasis geležies oksidas,
raudonasis geležies oksidas,
juodasis geležies oksidas,

polivinilchloridas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Permatomi maišeliai iš poliesterio ir polietileno po vieną apie 38 cm ilgio ir 12,5 g svorio rudos spalvos impregnuotą dirželį, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes veiklioji medžiaga – propoksuras, yra toksiška vandens organizmams. Pakuotės negalima naudoti pakartotinai. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bayer Animal Health GmbH,
51368 Leverkusen,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0077/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1994-04-29.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2010-07-30.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-02-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bolfo, antkaklis katėms ir mažiems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

12,5 g antkaklyje yra: propoksuro 1,23 g.

3. VAISTO FORMA

Antkaklis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 vnt.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Katėms ir mažiems šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti ir profilaktiškai.
Nuo blusų antkaklis apsaugo iki 4 mėn., nuo erkių – iki 10 sav.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užsegti ant kaklo.
Vienas antkaklis skirtas naudoti vienam gyvūnui.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0077/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
MAIŠELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bolfo, antkaklis katėms ir mažiems šunims

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Propoxur 1,23 g

3. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Bayer Animal Health GmbH

4. TINKAMUMO DATA

EXP

5. SERIJOS NUMERIS

Lot

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Bolfo, antkaklis katėms ir mažiems šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
Bayer Animal Health GmbH,
51368 Leverkusen,
Vokietija

Vaisto serijos gamintojas
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Strasse 324,
24106 Kiel,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bolfo, antkaklis katėms ir mažiems šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

12,5 g antkaklyje yra:

veikliosios medžiagos:
propoksuro 1,23 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms ir mažiems šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti ir profilaktiškai.

Veiklioji medžiaga iš antkaklio išsiskiria nuolat. Uždėjus antkaklį, blusos nužudomos per kelias valandas. Prikibusios erkės žūsta maždaug po vienos dienos, po to jas galima lengvai pašalinti arba jos nukrenta pačios.

Retais atvejais erkės gali prikibti gyvūnui esant su antkakliu, bet paprastai jos tiesiog prikimba prie odos ir nukrenta, nesiurbusios kraujo.

Nuo blusų antkaklis apsaugo iki 4 mėn., nuo erkių – iki 10 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems (ypatingai esant mechaniniam nepraeinamumui virškinimo trakte ir šlapimo sistemos organuose, bronchinei astmai ar kitoms plaučių ir kraujotakos ligoms) arba sveikstantiems po ligos gyvūnams.

Negalima naudoti patelėms vėlyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems nei 3 mėn. amžiaus kačiukams ir šuniukams.

Negalima naudoti esant didelių odos pažeidimų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS POVEIKIS

Užsegus antkaklį, labai jautriems šunims gali sudirgti oda ir (ar) atsirasti niežulys, ypač pirmomis dienomis. Pasireiškus šiems simptomams, antkaklį reikėtų nuimti ir nedėti tol, kol jie išnyks. Specialaus gydymo nereikia.

Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Antkaklį reikia užsegti gyvūnui ant kaklo.

Antkaklį reikia išimti iš apsauginio maišelio, išvynioti nuo vidinės antkaklio pusės nuplėšiant plastikines jungtis. Po to gyvūnui ant kaklo antkaklį laisvai užsegti (rekomenduojama užsegti taip, kad tarp kaklo ir antkaklio liktų dviejų pirštų storio tarpas), o likusį laisvą galą nukirpti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vienas antkaklis skirtas naudoti vienam gyvūnui.

Per pirmąsias dienas gyvūno laikytojai reikia apžiūrėti gyvūno odą aplink antkaklį, nes kai kuriems gyvūnams antkaklis gali sudirginti odą. Būtina nuolat tikrinti ar antkaklis gerai segimas.

Antkaklio veikimo trukmė priklauso nuo kailio ilgio ir būklės, gyvūno aktyvumo ir užsikrėtimo laipsnio. Jei gyvūno kailis ilgas, susivėlęs ar nešvarus, prieš užsegant antkaklį jį rekomenduojama išplauti šampūnu. Sumažėjus antkaklio efektyvumui, jį reikia pakeisti nauju.

Kailį reikia prižiūrėti kaip įprastai. Maudant gyvūną, antkaklį rekomenduojama nuimti ir uždėti, kai kailis nudžiū. Dažnas kontaktas su vandeniu (dėl lietaus, plaukiojimo, maudymo) gali sumažinti antkaklio efektyvumą.

Esant užsikrėtimui blusomis, atitinkamais insekticidais gydyti reikia visus namuose laikomus gyvūnus.

Be blusų, esančių ant katės ar šuns, gyvūno aplinkoje taip pat gali būti blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukių. Šie vėliau išsivystys į suaugusias blusas.

Norint pagerinti gydymo efektyvumą, rekomenduojama tinkamu insekticidu ar vabzdžių augimo reguliatoriumi (VAR) apdoroti gyvūną supančią aplinką ir mėgstamas poilsio vietas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms. Negalima leisti segintiems antkaklį šunims plaukioti vandens telkiniuose. Vaistas gali sukelti ilgalaikes nepalankias reakcijas vandens aplinkoje.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistas yra išoriniam naudojimui skirtas insekticidinis antkaklis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iki naudojimo maišelį reikia laikyti sandariai uždarytą.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant antkaklį, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Laikyti atokiai nuo maisto produktų ir pašarų.

Vaikai turi ypač vengti sąlyčio su seginčiais antkaklį gyvūnais.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu arba dėti jo į burną.

Naudojus antkaklį, rankas reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinarinio vaisto veikliajai medžiagai propoksuriui arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su juo.

Vaisto sudėtyje yra karbamato (propoksuro), todėl pasireiškus apsinuodijimo simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Antkaklio neturėtų segti trečią nėštumo trimestrą nėščios moterys.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su keliomis gyvūnų rūšimis nenustatytas joks nepalankus poveikis vaikingumui.

Karbamatai gali sukelti lygiųjų raumenų susitraukimus, todėl Bolfo antkaklio negalima naudoti vėlyvoje vaikingumo stadijoje.

Negalima naudoti patelėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šuniui ar katei segint antkaklį, negalima naudoti kitų insekticidų ar akaricidų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsižvelgiant į produkto tipą, perdozavimas mažai tikėtinas.

Gyvūnui atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti apsinuodijimo karbamatais simptomai: gausus seilėjimasis, vyzdžio susiaurėjimas, vėmimas ar viduriavimas. Tokiu atveju būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją. Priešnuodis – atropino sulfatas.

Nesuderinamumai

Nežinomi.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaisto negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Pakuotės negalima naudoti pakartotinai.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Bolfo antkaklis negali patekti į vandens telkinius, nes veiklioji medžiaga – propoksuras, yra toksiška vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-02-03

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Norint gauti informaciją apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.