

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bolfo® collar for small dogs and cats

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка каишка съдържа:

Активна субстанция:

Пророхиг 1,23 г

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Противопаразитна каишка.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

38 см

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (≤ 10 кг) и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета и котки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА****13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Без лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

836/11.09.2007 г.

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Lot> {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Фолиева опаковка за една каишка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bolfo® collars for small dogs and cats

Propoxur 1,23 г

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Болфо противопаразитна каишка за малки кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба: Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Germany
Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, (Germany)

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Болфо противопаразитна каишка за малки кучета и котки
Bolfo® collar for small dogs and cats

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция:

пророхур 98,7 мг/г

Всяка каишка Bolfo collar for small dogs and cats с дължина 38 см и тегло 12,5 г, съдържа 1,23 г пророхур.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета и котки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при животни, продукцията от които се използва за човешка консумация.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

През първите дни от употребата в много редки случаи може да се появи кожна чувствителност – сърбеж или зачервяване на мястото на приложение.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Каишката е предназначена за употреба при кучета с телесно тегло под 10 кг и котки.

Само за външно приложение.

Каишката е ефективна в продължение на 4 месеца срещу бълхи и 10 седмици срещу кърлежи.

Bolfo каишката е ефективна срещу бълхи и кърлежи, ако се използва непрекъснато.

Бълхите върху животното умират няколко часа след поставяне на каишката. Кърлежите биват убивани приблизително в рамките на един ден от поставянето на каишката. Мъртвите кърлежи се отделят сами от животното или с лекота могат да бъдат отстранени.

Загубата на активността може да бъде проверена, като се надраска повърхността на каишката с остър метален предмет. Ако мястото на надраскването е бяло на цвят, каишката е все още активна. В противен случай каишката трябва да бъде заменена с нова.

Много рядко, е възможна появата на кърлежи и по време на носенето на каишката. Това са кърлежи останали скрити в козината на животното, но те ще бъдат убити и ще паднат от космената покривка без да са смукали кръв.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Извадете противопаразитната каишка от опаковката и я развийте. Поставете каишката около врата на животното. При правилно поставяне на каишката трябва да остане разстояние от поне два пръста между каишката и врата на животното.

Оптималният ефект от действието на каишката се достига 24 часа след поставянето ѝ на врата на животното. Продължителността и ефикасността на действие на каишката зависят от дължината и състоянието на козината, от активността на животното и степента на опаразитяване.

В случаи, когато козината на животното е замърсена е препоръчително то да бъде изкъпано преди поставяне на каишката за постигане на оптимален ефект. Каишката е водоустойчива, но не се препоръчва животното да се къпе с нея. В такива случаи е добре каишката да се сваля и след подсушаване на козината да се постави отново.

Бълхите могат да бъдат гостоприемници на тении, затова е препоръчително да се използват и ендопаразитициди в същото време. Освен бълхите нападнали кучето, заобикалящата среда също може да е заразена от яйца, ларви и какавиди на бълхи. От тях могат да се развият нови бълхи. Поради тази причина е важно да се осъществява ефективен контрол на тези ранни стадии от развитието на паразитите в непосредственото обкръжение на кучето, посредством прилагането на подходящ, разрешен инсектицид.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {EXP}.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се оставят животни с поставени каишки в близост до малки деца или бебета.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се употребява при болни животни или животни в оздравителен период.

Да не се употребява при животни, които кърмят малките си.

Да не се употребява при малки кученца ненавършили тримесечна възраст.

Да не се употребява при кучета с кожни увреждания.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Поради естеството на фармацевтичната форма предозирането е невъзможно. При случайно поглъщане на части от каишката е възможно да се появят странични ефекти като повишено слюноотделяне, свиване на зениците, повръщане и разстройство. В такива случаи веднага се посъветвайте с ветеринарен лекар. Антидот: атропин сулфат.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2012 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Възраждане-Касис ООД

бул. България 72, BG Ловеч 5500

Тел: + 359 68 604 111