

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1826-17.07.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Болфо противопаразитна каишка за кучета
Bolfo® collar for dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Пророхиг 98,7 mg/g

Всяка каишка Bolfo® collar for dogs с дължина 70 cm и тегло 45 g съдържа 4,442 g пророхиг.

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Противопаразитна каишка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с механична обструкция на храносмилателния тракт или пикочните пътища, бронхиална астма или други белодробни и сърдечносъдови заболявания, тъй като карбаматите могат да предизвикат контракция на гладката мускулатура.

Да не се използва при кученца под 3-месечна възраст.

Да не се използва при животни с кожни увреждания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Деца трябва да избягват контакт с животни, носещи каишката.
Да се съхранява далеч от храна и фураж.
Каишката да не се използва за игра, в частност от деца.
Каишката да не се дъвче или смуче, в частност от деца.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Бълхите могат да бъдат междинен гостоприемник на тении, поради това е препоръчително да бъдат прилагани и продукти за вътрешно обезпаразитяване. За ефективен контрол на бълхите е важно да бъде обработена и средата, заобикаляща кучето, с подходящ одобрен инсектицид срещу ларвните стадии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с очите и кожата.

Да не се пие, яде или пуши по време на работа с продукта.

След работа с каишката, ръцете да се измиват старателно с вода и сапун.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция Пророхиг или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този ветеринарномедицински продукт съдържа карбамат (пророхиг). При симптоми на отравяне, моля потърсете медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

В много редки случаи на мястото на приложение могат да се появят реакции, като сърбеж, зачервяване, лезии и загуба на козина.

В много редки случаи някои животни могат да получат лек сърбеж или зачервяване на кожата след поставяне на каишката.

Симптоми като повръщане, диария или отделяне на слюнка могат да се появят много рядко след попадане на продукта в устата.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

Активната субстанция не е класифицирана като ембриотоксична, тератогенна или като репродуктивно токсична, поради което не се очакват такива ефекти при бременни или кърмещи животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за външно приложение!

Каишката (70 cm) е предназначена за употреба при кучета с телесна маса 10 kg и над 10 kg (≥ 10

kg).

Каишката е ефективна в продължение на 4 месеца срещу бълхи и 10 седмици срещу кърлежи. Каишката е ефективна срещу бълхи и кърлежи ако се носи постоянно.

Бълхите върху кучето умират за няколко часа след поставянето на каишката. Кърлежите, смучещи кръв умират приблизително за един ден. Мъртвите кърлежи падат от кучето или могат да бъдат отстранени лесно.

Кърлежите, попаднали върху кучето ще бъдат убити и ще паднат в рамките на 72 часа, обикновено без да са смучали кръв. Прикрепянето на единични кърлежи не е изключено.

Поради тази причина, предаването на заразни заболявания от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия.

Загубата на активност 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.

Съвет за правилно приложение

Извадете противопаразитната каишка от опаковката и я развийте.

Уверете се, че няма остатъци от пластмасовите конектори от вътрешната страна.

Поставете каишката около врата на животното без да я стягате прекалено (трябва да е възможно да се поставят два пръста между каишката и врата на животното).

Изтеглете остатъка от каишката през халката и отрежете излишната част на 2 см от халката.

Правилно поставената каишка трябва да се проверява и регулира периодично, особено при млади животни.

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.

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

Освен бълхите нападнали кучето, заобикалящата среда също може да е заражена с 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.

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

Поради естеството на фармацевтичната форма, предозирането е невъзможно.

При случайно поглъщане или дъвчене на каишката е възможно да се появят симптоми на карбаматно отравяне, като повишено слюноотделяне, свиване на зениците, повръщане и диария. При клинични признаци на карбаматно отравяне се прилага симптоматично лечение и антидот атропин, интравенозно.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Несистемни инсектициди – карбамати.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AE02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Пророхур е карбаматен инсектицид с ниска токсичност при бозайниците, който бързо се метаболизира и не се натрупва в тъканите.

Инхибира холинестеразата, което е относително бързо обратимо.

5.2 Фармакокинетични особености

Активната субстанция се освобождава постоянно от кайшката.

Пророхур не се абсорбира от кожата.

Основните метаболити са определени като O-hydroxyphenyl N-methylcarbamate и 2-isopropoxyphenol, крайния метаболит, който се отделя с урината е glucuronide. Урината е вероятният основен път за екскреция на това съединение.

Влияние върху околната среда

Този продукт е силно токсичен за водни организми, птици и пчели.

Да не се допуска кучета с поставени кайшки да плуват във водни басейни, в които има водни организми.

Този продукт може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.

Опаковката да не се използва повторно. Празните опаковки трябва да бъдат унищожени или изхвърлени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-бутил-адипат

Пропилен гликол дикаприлокапрат

Соево масло

Стеаринова киселина

Железен оксид (E 172)

Титаниев диоксид (E171)

Поливинилхлорид

6.2 Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с други инсектициди.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 кайшка във фолиева опаковка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Да не се замърсяват реки, речни корита, язовири, резервоари и други водоизточници с продукта.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1826-17.07.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 17.07.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Без лекарско предписание.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: *Д-р Гено Генов*
Заповед за заместване № *12.11.2003*
13.12.2014г. ... 12.12.2014г.