

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bolfo 4,442 g gyógyszeres nyakörv nagytestű kutyák részére (≥ 10 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden nyakörv (45 g) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Propoxur 4,442 g

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dibutil-adipát
Propilén-glikol-dikaprilokaprát
Epoxidált szójaolaj
Sztearinsav
Titán-oxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)
Vörös vas-oxid (E172)
Fekete vas-oxid (E172)
Polivinilklorid

Sárgásbarna nyakörv.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya bolha és kullancs fertőzésének megelőzésére és megszüntetésére.

Bolhák és kullancsok által okozott vegyes fertőzésben szenvedő vagy annak kockázatának kitett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha bolhák és kullancsok elleni egyidejű kezelés szükséges.

Az állatgyógyászati készítmény bolhák ellen 4 hónapig hatékony, a kullancsok elleni hatás 10 hétig tart.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 3 hónaposnál fiatalabb kölykön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a bolhákkal és a kullancsokkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket az állatokat is szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel kell kezelni.

A bolhahaték és lárvák az állatok alomanyagában és környezetében (szőnyegek, függönyök) is megtalálhatóak, így az állatok alomanyagát, közvetlen környezetét és kedvelt pihenőhelyeit megfelelő rovarölő szerrel rendszeresen kezelni és porszívózni szükséges, a paraziták és fejlődési alakjaik eltávolítása céljából.

Ezekkel az óvintézkedésekkel csökkenthető a környezet bolhafertőzöttsége, és megnövelhető az állatgyógyászati készítmény hatástartama.

A bolhák galandférgek köztigazdái lehetnek, ezért ajánlatos egyidejűleg megfelelő galandféreg elleni kezelést is alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységre vonatkozó helyi információkat, amennyiben rendelkezésre állnak.

A kutyán található bolhák a nyakörv felhelyezése után néhány óra alatt elpusztulnak. A vért szívó kullancsok megközelítőleg egy nap alatt pusztulnak el. Az elpusztult kullancsok leesnek, vagy könnyen eltávolíthatók. A kullancsok általában a fertőzést követő 72 órán belül elpusztulnak és leesnek a gazdaszervezetről, anélkül, hogy vért szívtak volna. Nem zárható ki egyes kullancsok megtapadása a kezelés után. Emiatt a kullancsok által okozott fertőző betegségek terjedése kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki teljesen.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Nem alkalmazható az emésztő- ill. a vizeletkiválsztó rendszer mechanikus elzáródása esetén, asztma vagy más légző- vagy keringési probléma esetén.

Nem alkalmazható bőrsérülés esetén.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Gyermekek nem érintkezhetnek a nyakörvet viselő állattal.

Élelmiszerektől, takarmánytól elzárva tárolandó.

Különösen gyermekeknek tilos a nyakörvvel játszani, illetve a nyakörvet nyalogatni és rágcsálni.

El kell kerülni a szem és bőr közvetlen érintkezését a nyakörvvel.

A nyakörv felhelyezése alatt enni, inni vagy dohányozni tilos.

A nyakörv felhelyezését követően bő szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni.

A propoxur iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény karbamátot tartalmaz. Mérgezési tünetek (pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény rendkívül mérgező a vízi szervezetekre, a madarakra és a méhekre.

Ez az állatgyógyászati készítmény hosszú távú káros hatásokat okozhat a vízi környezetben.

A nyakörvvel rendelkező kutyák nem fürödhetnek természetes vizekben.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Reakciók az alkalmazás helyén (pl. Bőrpír, Léziók, Szőr hullás, Viszketés) Helyi szőr hullás ¹ , Helyi viszketés ¹ , Bőrgyulladás ¹ Hasmenés ² , Nyálzás ² , Hányás ²
--	---

¹Enyhe, a nyakörv felhelyezését követően.

²A készítmény lenyelése után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A célállatfajokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint – bár az információ korlátozott - a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más inszekticid vagy akaricid szerrel egyidejűleg nem alkalmazható.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Külsőleges alkalmazásra.

A nagyobb méretű (70 cm) nyakörv 10-40 testtömeg kg közötti kutyáknak ajánlott.

Az állatgyógyászati készítmény csak folyamatos viselés mellett hatékony.

A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Válasszuk ki az állat testtömegének megfelelő nyakörvet, majd vegyük ki a védőcsomagolásból.

Tekerjük ki a nyakörvet, és ellenőrizzük, hogy nem maradt-e műanyag összekötő elem a nyakörv belsején. Lazán helyezzük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (jó felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúsztatható). A nyakörv végét dugjuk át a bújtatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!

A felhelyezett nyakörvet időközönként célszerű ellenőrizni, és ha szükséges, utána kell állítani, különös tekintettel a gyorsan növekvő kölykökre.

A nyakörv a feltétel után 24 órával fejti ki hatását. A hatékonyság szintjét és időtartamát befolyásolja az állat szőrzetének állapota és hosszúsága, az állat aktivitása és a fertőzöttség mértéke.

Az elhanyagolt, csapzott, zsíros szőrű állatokat ajánlatos a nyakörv feltétele előtt megfürösztetni. A nyakörv vízálló, de az állat fürdetése előtt célszerű levenni és csak a szőrzet száradása után visszatenni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A készítmény gyógyszerformája miatt túladagolás valószínűtlen.

A nyakörv darabjának rágcsálása, véletlen lenyelése esetében a karbamát mérgezés tünetei úgymint pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés jelentkezhetnek, ez esetben azonnal állatorvoshoz kell fordulni. Tüneti kezelésként az atropin-szulfát a propoxur ellenszereként intravénásan alkalmazható.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AE02

4.2 Farmakodinámia

A propoxur a karbamátok közé tartozó külső élősködők elleni szer. Hatékonyasága a paraziták kolinészteráz enzimének gátlásán alapul, amit a természetes körülmények között felszabaduló acetilkolin felhalmozódása követ. A karbamátok emlősökre kismértékben toxikusak. A szervezetbe kerülve gyorsan lebomlanak, és nem halmozódnak fel a szövetekben.

4.3 Farmakokinetika

A nyakörvből a hatóanyag folyamatosan szabadul fel. Felszívódás után a propoxur fő bomlástermékek a O-hidroxifenil- N-metilkarbamát és a 2-isopropoxifenol; a második a vizeletben is megjelenik glükuronid formájában. A vizelet a glükuronid valószínű fő kiürülési útja.

Környezeti tulajdonságok

A készítmény erősen mérgező vízi élőlényekre, madarakra és méhekre.

A készítményt viselő állatok nem úszhatnak felszíni vizekben.

A készítmény hosszan tartó mellékhatásokat okozhat a vízi élőhelyekben.

A csomagolást ne használja újra –meg kell semmisíteni a helyi előírások szerint.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Használatig az eredeti csomagolásban tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 db 70 cm-es nyakörv fóliában és papírdobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a propoxur veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2938/1/11 MgSzH ÁTI (70 cm)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. július 08.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2026. január 26.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).