

## А. ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Болфо противопаразитна каишка за кучета  
Пророхур

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка каишка съдържа:  
Пророхур 4,442 g

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА



### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

70 cm

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета ( $\geq 10$  kg)

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

### 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**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Без лекарско лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Германия

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1826

**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**

Volfo® противопаразитна каишка за кучета  
Пророхур 4,442 g

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Elanco [лого]

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА ЗА:

Болфо противопаразитна каишка за малки кучета и котки  
Болфо противопаразитна каишка за кучета

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

Притежател на лиценза за употреба:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germany

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Болфо противопаразитна каишка за малки кучета и котки  
Болфо противопаразитна каишка за кучета  
rporoxur

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

**Активна субстанция:**

rporoxur 98,7 mg/g

Всяка каишка Bolfo collar for small dogs and cats с дължина 38 cm и тегло 12,5 g съдържа 1,23 g rporoxur.

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

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

### 5. 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.

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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.

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

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Болфо противопаразитна каишка за малки кучета и котки:

кучета с телесна маса под 10 kg и котки.

Болфо противопаразитна каишка за кучета: кучета с телесна маса 10 kg и над 10 kg ( $\geq 10$  kg).

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

Болфо противопаразитна каишка за малки кучета и котки (38 cm) е предназначена за употреба при кучета с телесна маса под 10 kg и котки ( $< 10$  kg). Болфо противопаразитна каишка за кучета (70 cm) е предназначена за употреба при кучета с телесна маса 10 kg и над 10 kg ( $\geq 10$  kg).

Само за външно приложение!

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 смукали 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.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Извадете противопаразитната каишка от опаковката и я развийте.

Уверете се, че няма остатъци от пластмасовите конектори от вътрешната ѝ 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 cm 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 заразена 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.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.  
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след {EXP}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Децата 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 трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.  
Този ветеринарномедицински продукт съдържа карбамат (пророхиг). При симптоми на отравяне, моля потърсете медицинска помощ.

### Бременност:

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.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Поради естеството на фармацевтичната форма, предозирането е невъзможно.

При случайно поглъщане или дъвчене на кашката 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.

Несъвместимости:

Да не се прилага едновременно с други инсектициди.

Влияние върху околната среда:

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

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

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

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

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

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**

01/2024

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*