КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1826

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Болфо 4,442 g/лечебен нашийник за кучета (≥10 kg)
Bolfo 4,442 g/medicated collar for dogs (≥10 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Propoxur 98,7 mg/g

Всеки Болфо лечебен нашийник за кучета (≥ 10 kg), с дължина 70 cm и тегло 45 g, съдържа 4,442 g propoxur.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
N-бутил-адипат
Пропилен гликол дикаприлокапрат
Епоксидирано соево масло
Стеаринова киселина
Железен оксид (E172)
Титаниев диоксид (E171)
Поливинилхлорид (PVC)

Кафяв нашийник.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За профилактика и лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета.
За опаразитени кучета или при риск от смесено опаразитяване с бълхи и кърлежи. Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба само, когато е необходимо едновременно третиране срещу бълхи и кърлежи.

Нашийникът е ефективен в продължение на 4 месеца срещу бълхи и 10 седмици срещу кърлежи.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 3-месечна възраст.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и кърлежи, и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.
Освен бълхите върху 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 средата около кучето, посредством прилагането на подходящ, разрешен инсектицид.
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.
При употребата на този продукт трябва да се вземе предвид местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато е налична.
Бълхите върху кучето умират за няколко часа след поставянето на нашийника. 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>

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 животни с кожни увреждания.

<u>Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:</u>

Да се избягва контакт с очите и кожата.
Да не се пие, яде или пуши по време на работа с продукта.
След работа с нашийника, ръцете да се измиват старателно с вода и сапун.
Хора с установена свръхчувствителност към propoxur или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа карбамат (propoxur). При симптоми на отравяне, моля, потърсете медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Този продукт е силно токсичен за водни организми, птици и пчели.
Този продукт може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.
Да не се допуска кучета с поставени нашийници да влизат във водни басейни, в които има водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Еритема в мястото на приложение, Загуба на козина в мястото на приложение, Сърбеж в мястото на приложение, Лезия в мястото на приложение Диария[1], Хиперсаливация[1], Повръщане[1] Локална еритема[2], Локален сърбеж[2]

[1]След попадане на продукта в устата.
[2]Леки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.
Активното вещество не е класифицирано като ембриотоксично, тератогенно или като репродуктивно токсично, поради което не се очакват такива ефекти при бременни или кърмещи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага нашийника едновременно с други инсектициди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху кожата.
Само за външно приложение.
Един нашийник за едно животно, поставен около врата.
Нашийникът (70 cm) е предназначена за употреба при кучета с телесна маса 10 kg и над 10 kg.

Съвет за правилно приложение
Извадете нашийника от опаковката и го развийте.
Уверете се, че няма остатъци от пластмасовите конектори от вътрешната страна.
Поставете нашийника около врата на животното без да го стягате прекалено (трябва да е възможно да се поставят два пръста между нашийника и врата на животното).
Изтеглете остатъка от нашийника през халката и отрежете излишната част на 2 cm от халката.
Правилно поставеният нашийник трябва да се проверява и регулира периодично, особено при млади животни.

Ефективен е срещу бълхи и кърлежи ако се носи постоянно.
Продължителността и ефикасността на действие 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 поставянето. Нашийникът е водоустойчив, но не се препоръчва животното да се къпе или да плува с него. В такива случаи е добре нашийникът да се свали и след подсушаване на козината да се постави отново.
Загубата на активност може да бъде проверена, като се надраска повърхността на нашийник с остър метален предмет. Ако мястото на надраскването е бяло на цвят, нашийникът е все още активен. В противен случай, трябва да бъде заменен с нов.

Оптималният ефект от действието на нашийника се достига 24 часа след поставянето му на врата на животното.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Поради естеството на фармацевтичната форма, предозирането е невъзможно.
При случайно поглъщане или дъвчене на нашийника 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 сулфат, интравенозно.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AE02

4.2 Фармакодинамика

Propoxur 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.

4.3 Фармакокинетика

Активното вещество се освобождава постоянно от нашийника.
Propoxur не се абсорбира от кожата.

Основните метаболити са определени като O-hydroxyphenyl N-methylcarbamate и 2-isopropoxyphenol, крайният 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 каишки да влизат 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка до момента на употреба.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

70 cm нашийник в полиестер/полиетилен вакуумно запечатана фолиева опаковка, в картонена кутия.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като propoxur може да бъде опасен за риби и други водни организми.

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

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1826

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/09/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

27.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV