

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOLFO POWDER, 10 mg/g, pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă: Propoxur 10 mg/ g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare albă spre alb-gri.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În combaterea infestațiilor cu ectoparaziți la câini și pisici (purici, căpușe, păduchi).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave sau în convalescență. Nu se utilizează la câinii cu leziuni întinse ale pielii. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Bolfo powder este destinat pentru uz extern în combaterea ectoparaziților și nu trebuie înghițit de animale sau oameni.

La utilizarea produsului evitați contactul direct cu ochii, gura, nasul.

Preveniți inhalarea și/sau lingerea blănii de către animal. În caz accidental de contact cu ochii, gura sau nasul clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul direct cu pielea.

Purtați mănuși de protecție în timpul administrării produsului.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timpul administrării produsului.

În cazul în care un număr mare de animale sunt tratate, mănușile de protecție trebuie schimbate după ce au fost utilizate timp de o oră.

Închideți bine cutia după tratament.

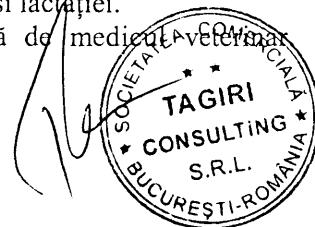
4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, s-au observat că animalele mai sensibile prezintă hipersensibilitate și mâncărimi ale pielii după tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Nu tratați animalele dumneavoastră cu alte insecticide în același timp.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Aplicați pulberea în mai multe straturi pe blană și frecați blana în direcția opusă sensului de creștere a firelor de păr. Aplicați pe tot corpul (cap, față, gât, spate, coadă, burtă, membre).

Tratamentul trebuie continuat pentru câteva săptămâni depinzând de cantitatea de pudră utilizată și de nivelul de infestare.

Tratați de două ori pe săptămână.

Pentru a reduce reinfestarea cu noi purici, se recomandă tratarea tuturor animalelor dintr-o casă.

Pentru a ajuta la reducerea riscului asupra mediului, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament adecvat împotriva formelor adulte și etapelor intermediare de dezvoltare a puricilor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dacă produsul a fost înghițit accidental, câinele poate dezvolta semnele intoxicației cu carbamați, cum ar fi: salivare excesivă, contracții ale pupilelor, vomă sau diaree.

În aceste cazuri consultați imediat medicul veterinar.

Antidot: Atropină sulfat.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide, carbamați, codul veterinar ATC: QP53AE02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Insecticidele de tip carbamat prezintă o toxicitate moderată la mamifere, sunt metabolizate rapid și nu se acumulează în țesuturi.

Inhibarea colinesterazei este reversibilă și de scurtă durată.

5.2 Particularități farmacocinetice

Principali metabolii sunt: O-hidroxifenil N-metilcarbammat și 2-izopropoxifenol; ultimul regăsindu-se în urină ca glucuronid. Urina este probabil principala cale de eliminare a acestui compus.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de magneziu

Dioxid de siliciu precipitat

Pulbere de cuarț

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

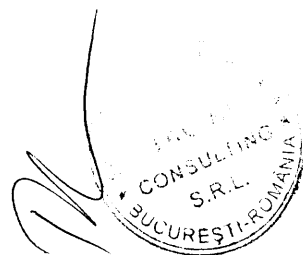
6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în loc uscat.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie pulverizatoare din polipropilenă albă, cu 100 g pulbere.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Bolfo pulbere nu trebuie deversat în cursuri de apă deoarece poate fi periculos pentru pește și alte organisme acvatice.

Este interzis scaldarea animalelor în apropierea / în apele naturale sau în zonele de interdicție a plantelor de apă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.10.1999

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA-PROSPECT

Cutie de 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOLFO POWDER, 10mg/g, pentru câini și pisici
Propoxur

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: Propoxur 10 mg/g
Excipienți: stearat de magneziu, dioxid de siliciu precipitat, pulbere de cuarț

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În combaterea infestațiilor cu ectoparaziți la câini și pisici (purici, căpușe, păduchi).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicați pulberea în mai multe straturi pe blană și frecați blana în direcția opusă sensului de creștere a firelor de păr. Aplicați pe tot corpul (cap, față, gât, spate, coadă, burtă, membre).

Tratamentul trebuie continuat pentru câteva săptămâni depinzând de cantitatea de pudră utilizată și de nivelul de infestare.

Tratați de două ori pe săptămână.

Pentru a reduce reinfestarea cu noi purici, se recomandă tratarea tuturor animalelor dintr-o casă.

Pentru a ajuta la reducerea riscului asupra mediului, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament adecvat împotriva formelor adulte și etapelor intermediare de dezvoltare a puricilor.

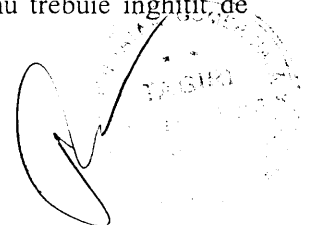
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Bolfo pulbere este destinat pentru uz extern în combaterea ectoparaziților și nu trebuie înghițit de animale sau oameni.

La utilizarea produsului evitați contactul direct cu ochii, gura, nasul.



Preveniți inhalarea și/sau lingerea blănii de către animal. În caz accidental de contact cu ochii, gura sau nasul clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul direct cu pielea.

Purtați mănuși de protecție în timpul administrării produsului.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timpul administrării produsului.

În cazul în care un număr mare de animale sunt tratate, mănușile de protecție trebuie schimbate după ce au fost utilizate timp de o oră.

Închideți bine cutia după tratament.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Nu tratați animalele dumneavoastră cu alte insecticide în același timp.

Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave sau în convalescență. Nu se utilizează la câinii cu leziuni întinse ale pielii. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Supradozare

Dacă produsul a fost înghițit accidental, câinele poate dezvolta semnele intoxicației cu carbamați, cum ar fi: salivare excesivă, contracții ale pupilelor, vomă sau diaree.

În aceste cazuri consultați imediat medicul veterinar.

Antidot: Atropină sulfat.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

A nu se folosi după data expirării înscrisă pe etichetă după {EXP}.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

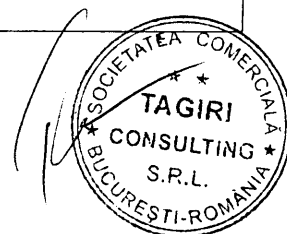
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Bolfo pulbere nu trebuie deversat în cursuri de apă deoarece poate fi periculos pentru pește și alte organisme acvatice.

Este interzis scăldarea animalelor în apropierea / în apele naturale sau în zonele de interdicție a plantelor de apă.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {Număr}

18. ALTE INFORMAȚII

REAȚII ADVERSE

În cazuri rare, s-au observat că animalele mai sensibile prezintă hipersensibilitate și mâncărimi ale pielii după tratament.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Producător pentru eliberarea seriei:

KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Germania

Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos, Attiki, Grecia

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

