

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bolfo, 1,1 mg/ml, șampon antiparazitar, pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Propoxur (2-isopropoxifenil-N-metilcarbamat) 1,1 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Șampon antiparazitar.
Soluție de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele cu obstrucții mecanice ale tubului digestiv sau ale sistemului urinar, astm bronșic sau alte boli ale pulmonilor sau ale sistemului circulator deoarece carbamații pot declanșa contracția musculaturii netede.

A nu se aplica la cățele sub vârsta de 3 luni.

A nu se aplica la animalele cu leziuni ale pielii.

A nu se aplica la animalele destinate consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita contactul șamponului cu ochii sau mucoasele câinilor.

Câinii nu trebuie să înoate în cursurile de apă, atâta timp cât sunt recent tratați (vezi secțiunea 6.6).



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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Depozitați departe de alimente și furaje. Nu depozitați apă, alimente sau produse destinate consumului uman sau animalelor în ambalaj. Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Evitați contactul cu ochii, pielea, gura sau îmbrăcămintea. A nu se ingera produsul. Acest produs ar putea fi toxic după contactul direct cu pielea și după ingerare, iar acesta poate provoca iritarea ochilor și a pielii.

Acest produs conține un carbamat.

În caz de simptome toxice vă rugăm să cereți sfatul medicului.

În caz de ingestie accidentală sau dacă va simțiți rău, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. În cazul contactului accidental cu ochii spălați cu apă din abundență.

După administrarea produsului se vor scoate hainele ude, se vor spăla cu atenție mâinile, pielea expusă și fața cu apă și săpun.

Hainele contaminate accidental trebuie să fie eliminate imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă propoxur sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate, în special în al 3-lea trimestru de sarcină.

Nu permiteți copiilor să intre în contact cu animale recent tratate, atât timp cât acestea sunt ude.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Simptome cum ar fi vărsături, diaree, salivație pot să apară după ingestia accidentală de produs. În cazuri foarte rare pot să apară după utilizarea produsului reacții cutanate, cum ar fi eritem sau prurit.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Carbamații pot induce contracții ale musculaturii netede.

Bolfo șampon antiparazitar nu se va utiliza la femele aflate în ultima parte a gestației.

Ca măsură de siguranță produsul nu va fi utilizat la femelele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza acest produs în același timp cu alte insecticide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se spală câinele înainte cu apă caldă din abundență, pentru a uda blana. Frecați blana bine și cu grijă când este utilizat șamponul, fără a uita de cap, gât și urechi.

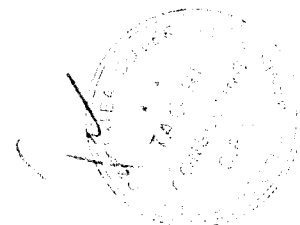
Evitați contactul cu ochii și mucoasele câinelui. Se va lăsa spuma să acționeze timp de aproximativ 5 minute; apoi clătiți cu apă caldă și uscați blana. În caz de contact accidental cu ochii, se spală cu apă din abundență, imediat. Șamponul omoară puricii prezenți imediat, dar nu oferă un efect remanent. Ca urmare, poate fi necesară repetarea tratamentului după 3 până la 7 zile, în funcție de lungimea părului, anotimp și presiunea de infestare din mediul înconjurător.

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

Atunci când este utilizat în conformitate cu recomandările, o supradozare este aproape imposibilă din cauza căii de administrare.

În caz de înghițire accidentală, pot să apară semne de intoxicație cu carbamat, cum ar fi salivație extinsă, mioză (constricție a pupilelor), vărsături sau diaree. În astfel de cazuri, solicitați imediat asistență medicală.

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

Propoxurul (2-isopropoxifenil)(metilcarbamat) este o substanță ectoparazitară derivat de acid carbamic.

Modul de acțiune al propoxurului se realizează prin inhibarea colinesterazei, de unde rezultă o acumulare toxică de acetilcolină, neurotransmițător de la nivelul sinapselor colinergice ale nervilor. Aceasta determină paralizia și moartea paraziților. La mamifere toxicitatea este scăzută. Când este utilizat direct, efectul asupra puricilor prezenți pe câini apare imediat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Nu au fost evidențiate semne caracteristice în urma administrării sistemice a substanței active.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Acest produs, este foarte toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine. Nu permiteți câinilor tratați recent să înoate în cursurile de apă care conțin organisme acvatice. De aceea contaminarea apelor de suprafață cu Bolfo șampon antiparazitar trebuie să fie evitată. Acest produs poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Trietanolamina alchil benzen sulfonat (Marlopon AT 50)
- Sodiul alchil benzen sulfonat(Marlon A 350)
- Acid oleic cu dietanolamină
- Acid citric anhidru
- Polietilen glicol 400 (Macrogol 400)
- Parfum de ferigă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A nu se congela.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub alb din plastic de 100 ml realizat din polietilenă de înaltă densitate și capac cu filet din polipropilenă de culoare albă.

Tub alb din plastic de 250 ml realizat din polietilenă de înaltă densitate și capac din polipropilenă de culoare albă.

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, deșeu sau recipientul gol provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsele medicinale veterinare neutilizate vor fi eliminate prin centrele de colectare ale substanțelor chimice periculoase. Dacă vor fi eliminate împreună cu gunoiul menajer se va acorda atenție pentru a se preveni o utilizare necorespunzătoare a acestuia. Produsele medicinale veterinare nu vor fi eliminate cu apele reziduale sau în sistemele de canalizare.

Nu se vor contamina râurile, lacurile, cursurile de apă, barajele și alte surse de apă. Nu reutilizați ambalajul. Distrugeți sau eliminați ambalajele goale în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110328

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

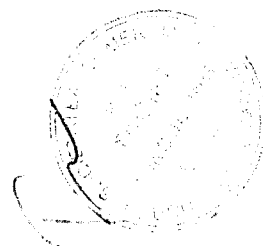
19.10.2004/24.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

(Deoarece produsul nu are ambalaj secundar, ambalajul primar conține de asemenea și textul prospectului)

Tub din polietilenă de înaltă densitate care conține 100 ml, 250 ml șampon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bolfo, 1,1 mg/ml, șampon antiparazitar pentru câini
Propoxur

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Propoxur 1,1 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Șampon.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml , 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se spală câinele înainte cu apă caldută din abundență, pentru a uda blana. Frecați blana bine și cu grijă când este utilizat șamponul, fără a uita de cap, gât și urechi.

Evitați contactul cu ochii și mucoasele câinelui. Se va lăsa spuma să acționeze timp de aproximativ 5 minute; apoi clătiți cu apă caldută și uscați blana. În caz de contact accidental cu ochii, se spală cu apă din abundență, imediat. Șamponul omoară puricii prezenți imediat, dar nu oferă un efect remanent. Ca urmare, poate fi necesară repetarea tratamentului după 3 până la 7 zile, în funcție de lungimea părului. anotimp și presiunea de infestare din mediul înconjurător.

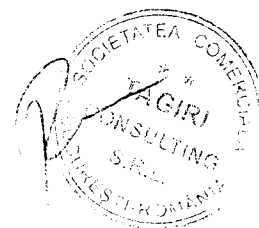
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita contactul șamponului cu ochii sau mucoasele câinilor.



Căinii nu trebuie să înoate în cursurile de apă, atâta timp cât blana tratată este încă umedă (vezi secțiunea **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ**).

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Depozitați departe de alimente și furaje. Nu depozitați apă, alimente sau produse destinate consumului uman sau animalelor în ambalaj. Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Evitați contactul cu ochii, pielea, gura sau îmbrăcămintea. A nu se ingera produsul. Acest produs ar putea fi toxic după contactul direct cu pielea și după ingerare, iar acesta poate provoca iritarea ochilor și a pielii.

Acest produs conține un carbamat.

În caz de simptome toxice vă rugăm să cereți sfatul medicului.

În caz de ingestie accidentală sau dacă va simțiți rău, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. În cazul contactului accidental cu ochii spălați cu apă din abundență.

După administrarea produsului se vor scoate hainele ude, se vor spăla cu atenție mâinile, pielea expusă și fața cu apă și săpun.

Hainele contaminate accidental trebuie să fie eliminate imediat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă propoxur sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate, în special în al 3-lea trimestru de sarcină.

Nu permiteți copiilor să intre în contact cu animale recent tratate, atât timp cât acestea sunt ude.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A nu se congela.

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

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

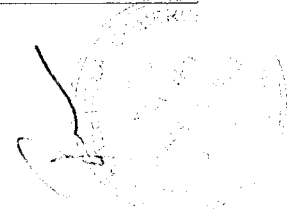
Produsele medicinale veterinare neutilizate vor fi eliminate prin centrele de colectare a substanțelor chimice periculoase. Dacă vor fi eliminate împreună cu gunoiul menajer se va acorda atenție pentru a se preveni o utilizare necorespunzătoare a acestuia. Produsele medicinale veterinare nu vor fi eliminate cu apele reziduale sau în sistemele de canalizare.

Nu se vor contamina râurile, lacurile, cursurile de apă, barajele și alte surse de apă. Nu reutilizați ambalajul. Distrugeți sau eliminați ambalajele goale în conformitate cu cerințele locale.

Acest produs, este foarte toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine. Nu permiteți câinilor tratați recent să înoate în cursurile de apă care conțin organisme acvatice. De aceea contaminarea apelor de suprafață cu Bolfo șampon antiparazitar trebuie să fie evitată. Acest produs poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

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 ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare: Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110328

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {Număr}

18. ALTE INFORMAȚII

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele cu obstrucții mecanice ale tubului digestiv sau ale sistemului urinar, astm bronșic sau alte boli ale pulmonilor sau ale sistemului circulator deoarece carbamații pot declanșa contracția musculaturii netede.

A nu se aplica la cățeii sub vârsta de 3 luni.

A nu se aplica la animalele cu leziuni ale pielii.

A nu se aplica la animalele destinate consumului uman.

REAȚII ADVERSE

Simptome cum ar fi vărsături, diaree, salivație pot să apară după ingestia accidentală de produs. În cazuri foarte rare pot să apară după utilizarea produsului reacții cutanate, cum ar fi eritem sau prurit. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Supradozare

Atunci când este utilizat în conformitate cu recomandările, o supradozare este aproape imposibilă din cauza căii de administrare.

În caz de înghițire accidentală, pot să apară semne de intoxicație cu carbamat, cum ar fi salivație extinsă, mioză (constricție a pupilelor), vărsături sau diaree. În astfel de cazuri, solicitați imediat asistență medicală.

Antidot: atropină sulfat.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2016

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

