

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOLFO spray cutanat, solutie, 2,5 mg/g, pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g de produs contine:

Substanță activă:

Propoxur 2,5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, solutie incoloră până la gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul ectoparazitozelor produse de purici și căpușe.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți.

Nu se utilizează la animalele bolnave sau în convalescență.

Nu se utilizează la câinii cu leziuni întinse ale pielii.

Nu se utilizează la căței și pisoi sub vârsta de 3 luni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai pentru uz extern.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Atenție! Foarte inflamabil. Conține butan și propan. A nu se utiliza lângă foc deschis și a nu se fuma în timpul tratamentului. Flacon sub presiune. Este interzis a se deschide, a se lovi, a se expune radiațiilor solare sau a se arunca în foc după ce s-a golit.

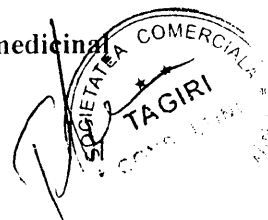
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Preveniți inhalarea de către animal. În cazul în care produsul a fost înghițit accidental, pisica sau câinele va 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.

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



Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

În caz accidental de contact cu ochii, gura sau nasul clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul veterinar. Antidot: atropină sulfat.

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

Animalele gestante pot fi tratate cu acest produs.

Nu se va utiliza la animalele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu tratați câinele și pisica cu alte insecticide în același timp.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se utilizează prin aplicare externă – sprayere, timp de câteva secunde pe toată suprafața corpului animalelor până când toată blana este umezită în totalitate. Aplicarea produsului se va face de la 50 cm distanță, în sens contrar creșterii firului de păr.

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

În testele efectuate cu câini și pisici nu au fost observate semne de iritație după administrarea unei doze duble față de doza recomandată. Supradozele repetate și înghițirea pot, totuși, conduce la semne de intoxicație cu carbamați la animale, cum ar fi: salivare excesivă, contracția 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

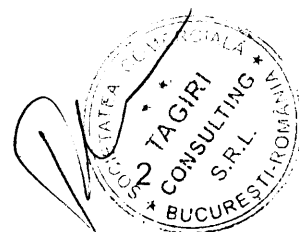
5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Principalii metaboliți 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

Amestec propulsor propan/butan
Esență de parfum 760712 HR
Alcool izopropilic
Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra departe de alimente, băuturi și furaje pentru animale.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din aluminiu cu 250 ml de soluție pentru pulverizare (spray).

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.
Flacon sub presiune. Este interzis a se deschide, a se lovi, a se expune radiațiilor solare sau a se arunca în foc după ce s-a golit.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH,
D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

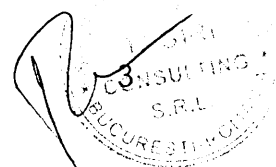
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.09.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului spray de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOLFO spray cutanat, solutie, 2,5 mg/g, pentru câini și pisici
Propoxur

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs conține:

Substanță activă:

Propoxur 2,5 mg

Excipienți: amestec propulsor de propan / butan, esență de parfum 760712 HR, alcool izopropilic, acid citric anhidru

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, solutie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul ectoparazitozelor produse de purici și căpușe.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

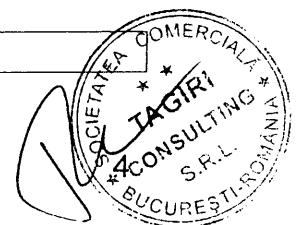
Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra departe de alimente, băuturi și furaje pentru animale.

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

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

Flacon sub presiune. Este interzis a se deschide, a se lovi, a se expune radiațiilor solare sau a se arunca în foc după ce s-a golit.

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.

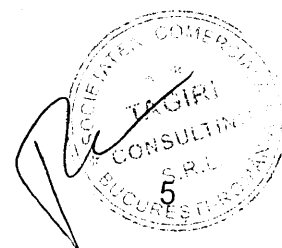
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH,
D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {Număr}



PROSPECT

BOLFO spray cutanat, solutie, 2,5 mg/g, pentru câini și pisici

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOLFO spray cutanat, solutie, 2,5 mg/g, pentru câini și pisici

Propoxur

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare g de produs conține:

Substanță activă:

Propoxur 2,5 mg

Excipienți: amestec propulsor propan/butan, esență de parfum 760712 HR, alcool izopropilic, acid citric anhidru**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul ectoparazitozelor produse de purici și căpușe.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți

Nu se utilizează la animalele bolnave sau în convalescență.

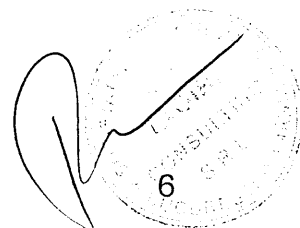
Nu se utilizează la câinii cu leziuni întinse ale pielii.

Nu se utilizează la căței și pisoi sub vârsta de 3 luni.

6. REACȚII 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.



7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se utilizează prin aplicare externă – sprayere, timp de câteva secunde pe toată suprafața corpului animalelor până când toată blana este umezită în totalitate. Aplicarea produsului se va face de la 50 cm distanță, în sens contrar creșterii firului de păr.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pulverizați câteva secunde pe blana animalului împotriva sensului de creștere a părului până ce întreaga blană este umedă.

Preveniți inhalarea de către animal sau contactul accidental cu gura și ochii animalului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra departe de alimente, băuturi și furaje pentru animale.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai pentru uz extern.

Precauții speciale pentru utilizare

Atenție! Foarte inflamabil. Conține butan și propan. A nu se utiliza lângă foc deschis și a nu se fuma în timpul tratamentului. Flacon sub presiune. Este interzis a se deschide, a se lovi, a se expune radiațiilor solare sau a se arunca în foc după ce s-a golit.

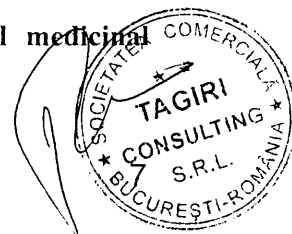
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Preveniți inhalarea de către animal. În cazul în care produsul a fost înghițit accidental, pisica sau câinele va 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.

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



Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

În caz accidental de contact cu ochii, gura sau nasul clățiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul veterinar. Antidot: atropină sulfat.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Animalele gestante pot fi tratate cu acest produs.

Nu se va utiliza la animalele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu tratați câinele și pisica cu alte insecticide în același timp.

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

În testele efectuate cu câini și pisici nu au fost observate semne de iritație după administrarea unei doze duble față de doza recomandată. Supradozele repetate și înghițirea pot, totuși, conduce la semne de intoxicație cu carbamați la animale, cum ar fi: salivare excesivă, contracția pupilelor, vomă sau diaree. În aceste cazuri consultați imediat medicul veterinar. Antidot: atropină sulfat.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Particularități farmacocinetice

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

Ambalaj: Flacoane din aluminiu cu 250 ml de soluție pentru pulverizare (spray).

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

