

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bolfo 1,23 g gyógyszeres nyakörv kistestű kutyák és macskák részére (< 10 kg)

Bolfo 4,442 g gyógyszeres nyakörv nagytestű kutyák részére (≥ 10 kg)

2. Összetétel

Minden nyakörv tartalmaz:

Hatóanyag:

Propoxur 98,71 mg/g

	Hossz	Tömeg	Propoxur
Bolfo 1,23 g gyógyszeres nyakörv kistestű kutyák és macskák részére (< 10 kg)	38 cm	12,5 g	1,23 g
Bolfo 4,442 g gyógyszeres nyakörv nagytestű kutyák részére (≥ 10 kg)	70 cm	45 g	4,442 g

Sárgásbarna nyakörv.

3. Célállat fajok

Kutya és macska (38 cm-es nyakörv).

Kutya (70 cm-es nyakörv).



4. Terápiás javallatok

Kutya és macska bolha és kullancs fertőzésének megelőzésére és megszüntetésére.

Bolhák és kullancsok által okozott vegyes fertőzésben szenvedő vagy annak kockázatának kitett kutyák és macskák számára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha bolhák és kullancsok elleni egyidejű kezelés szükséges.

Az állatgyógyászati készítmény bolhák ellen 4 hónapig hatékony, a kullancsok elleni hatás 10 hétig tart.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 3 hónaposnál fiatalabb kölykök.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a bolhákkal és a kullancsokkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket az állatokat is szükség esetén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A bolhapaték és lárvák az állatok alományagában és környezetében (szőnyegek, függönyök) is megtalálhatóak, így az állatok alományagát, közvetlen környezetét és kedvelt pihenőhelyeit megfelelő rovarölő szerrel rendszeresen kezelni és porszívózni szükséges, a paraziták és fejlődési alakjaik eltávolítása céljából.

Ezekkel az óvintézkedésekkel csökkenthető a környezet bolhafertőzöttsége, és megnövelhető a nyakörv hatástartama.

A bolhák galandférgek köztigazdái lehetnek, ezért ajánlatos egyidejűleg megfelelő galandféreg elleni kezelést is alkalmazni.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységre vonatkozó helyi információkat, amennyiben rendelkezésre állnak.

A kutyán található bolhák a nyakörv felhelyezése után néhány óra alatt elpusztulnak. A vért szívó kullancsok megközelítőleg egy nap alatt pusztulnak el. Az elpusztult kullancsok leesnek, vagy könnyen eltávolíthatók. A kullancsok általában a fertőzést követő 72 órán belül elpusztulnak és leesnek a gazdaszervezetről, anélkül, hogy vért szívtak volna. Nem zárható ki egyes kullancsok megtapadása a kezelés után. Emiatt a kullancsok által okozott fertőző betegségek terjedése kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki teljesen.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

Nem alkalmazható bőrsérülés esetén.

Nem alkalmazható az emésztő- ill. a vizeletkiválsztó rendszer mechanikus elzáródása esetén, asztma vagy más légző- vagy keringési probléma esetén.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Gyermekek nem érintkezhetnek a nyakörvet viselő állattal.

Élelmiszerektől, takarmánytól elzárva tárolandó.

Különösen gyermekeknek tilos a nyakörvvel játszani, illetve a nyakörvet nyalogatni és rágcsálni.

El kell kerülni a szem és bőr közvetlen érintkezését a nyakörvvel.

A nyakörv felhelyezése alatt enni, inni vagy dohányozni tilos.

A nyakörv felhelyezését követően bő szappanos vízzel alaposan kezlet kell mosni.

A propoxur iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény karbamátot tartalmaz. Mérgezési tünetek (pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény rendkívül mérgező a vízi szervezetekre, a madarakra és a méhekre.

Ez az állatgyógyászati készítmény hosszú távú káros hatásokat okozhat a vízi környezetben.

A nyakörvvel rendelkező kutyák nem fürödhetnek természetes vizekben.

Vemhesség és laktáció:

A célállatfajokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint – bár az információ korlátozott - a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Más inszekticid vagy akaricid szerrel egyidejűleg nem alkalmazható.

Túladagolás:

A készítmény gyógyszerformája miatt túladagolás valószínűtlen.

A nyakörv darabjának rágcsálása, véletlen lenyelése esetében a karbamát mérgezés tünetei úgymint pupilla szűkület, hányás, nyálzás, hasmenés jelentkezhetnek, ez esetben azonnal állatorvoshoz kell fordulni. Tüneti kezelésként az atropin-szulfát a propoxur ellenszereként intravénásan alkalmazható.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya, macska:

Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
Reakciók az alkalmazás helyén (pl. Bőrpír, Léziók, Szórhullás, Viszketés) Helyi szórhullás ¹ , Helyi viszketés ¹ , Bőrgyulladás ¹ Hasmenés ² , Nyálzás ² , Hányás ²

¹ Enyhe, a nyakörv felhelyezését követően.

² A készítmény lenyelése után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Külsőleges alkalmazásra.

A nagyobb méretű (70 cm) nyakörv 10-40 testtömeg kg közötti kutyáknak, míg a kisebb méretű (38 cm) 10 testtömeg kg alatti kutyáknak és macskáknak ajánlott.

Az állatgyógyászati készítmény csak folyamatos viselés mellett hatékony.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Válasszuk ki az állat testtömegének megfelelő nyakörvet, majd vegyük ki a védőcsomagolásból.

Tekerjük ki a nyakörvet, és ellenőrizzük, hogy nem maradt-e műanyag összekötő elem a nyakörv belsején. Lazán helyezzük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (jó felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúsztatható). A nyakörv végét dugjuk át a bújtatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!

A felhelyezett nyakörvet időközönként célszerű ellenőrizni, és ha szükséges, utána kell állítani, különös tekintettel a gyorsan növekvő kölykökre.

A kisméretű nyakörv biztonsági zár mechanizmussal készül. Abban a ritkán előforduló helyzetben, ha egy nyakövet viselő macska fennakad, a macska saját ereje elég arra, hogy a nyakörv annyira kiengedjen, hogy az állat gyorsan kiszabadulhasson.

A nyakörv a feltétel után 24 órával fejt ki hatását. A hatékonyság szintjét és időtartamát befolyásolja az állat szőrzetének állapota és hosszúsága, az állat aktivitása és a fertőzöttség mértéke.

Az elhanyagolt, csapzott, zsíros szőrű állatokat ajánlatos a nyakörv feltétele előtt megfürösztetni. A nyakörv vízálló, de az állat fürdetése előtt célszerű levenni és csak a szőrzet száradása után visszatenni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Használatig az eredeti csomagolásban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás felbontása után azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a propoxur veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Szabadon forgalmazható.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

Bolfo 1,23 g gyógyszeres nyakörv kistestű kutyák és macskák részére (< 10 kg)

2937/1/11 MgSzH ÁTI (38 cm)

Bolfo 4,442 g gyógyszeres nyakörv nagytestű kutyák részére (≥ 10 kg)

2938/1/11 MgSzH ÁTI (70 cm)

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2026. január 26.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Tel: +36 1 850 6968, e-mail: PV.HUN@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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