

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bolfo, 4,442 g, vaistinis antkaklis dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 70 cm ilgio (45 g) antkaklyje yra:

veikliosios medžiagos:

propoksuro

4,442 g.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Di-n-butilo adipatas
Propilenglikolio dikaprilokapratas
Epoksidintas sojų aliejus
Stearino rūgštis
Titano dioksidas (E171)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Juodasis geležies oksidas (E172)
Polivinilchloridas

Rudas vaistinis antkaklis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Dideliems šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti ir profilaktiškai.

Veterinarinis vaistas apsaugo nuo blusų iki 4 mėn, nuo erkių -10 savaičių.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikiosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sergantiems (ypatingai esant mechaniniam nepraeinamumui virškinimo trakte ir šlapimo sistemos organuose, bronchinei astmai ar kitoms plaučių ir kraujotakos ligoms) arba sveikstantiems po ligos gyvūnams.

Negalima naudoti patelėms vėlyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems nei 3 mėn. amžiaus kačiukams ir šuniukams.

Negalima naudoti esant didelių odos pažeidimų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Vaistinis antkaklis skirtas išoriniam naudojimui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant antkaklį, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Laikyti atokiai nuo maisto produktų ir pašarų.

Vaikai turi ypač vengti sąlyčio su seginčiais antkaklių gyvūnais.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu arba dėti jo į burną.

Panaudojus antkaklį, rankas reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinarinio vaisto veikliajai medžiagai propoksuriui arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su juo.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra karbamato (propoksuro), todėl pasireiškus apsinuodijimo simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Antkaklio neturėtų segti trečią nėštumo trimestrą nėščios moterys.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Prieš maudant šunis vaistinį antkaklį visada reikia nuimti, nes veikliosios medžiagos kenkia vandens organizmams.

Šis veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Naudojimo vietoje dirginimas ¹ , naudojimo vietoje niežulys ¹
---	---

¹ Pastebėta labai jautriems šunims ypač per pirmąsias kelias dienas po antkaklio uždėjimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su keliomis gyvūnų rūšimis nenustatytas fetotoksinis poveikis.

Karbamatai gali sukelti lygiųjų raumenų susitraukimus, todėl šio veterinarinio vaisto negalima naudoti vėlyvuju vaikingumo laikotarpiu.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kitų insekticidų ar akaricidų, kai naudojamas vaistinis antkaklis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos

Antkaklį reikia užsegti gyvūnui ant kaklo.

Vienas antkaklis skirtas naudoti vienam gyvūnui.

Antkaklį reikia išimti iš apsauginio maišelio, išvynioti nuo vidinės antkaklio pusės nuplėšiant plastikines jungtis. Po to gyvūnui ant kaklo antkaklį laisvai užsegti (rekomenduojama užsegti taip, kad tarp kaklo ir antkaklio liktų dviejų pirštų storio tarpas), o likusį laisvą galą nukirpti. Per pirmąsias dienas gyvūno laikytojai reikia apžiūrėti gyvūno odą aplink antkaklį, nes kai kuriems gyvūnams antkaklis gali sudirginti odą. Būtina nuolat tikrinti ar antkaklis gerai segimas.

Veikloji medžiaga iš antkaklio išsiskiria nuolat. Uždėjus antkaklį, blusos nužudomos per kelias valandas. Prikibusios erkės žūsta maždaug po vienos dienos, po to jas galima lengvai pašalinti arba jos nukrenta pačios.

Retais atvejais erkės gali prikibti gyvūnui esant su antkakliu, bet paprastai jos tiesiog prikimba prie odos ir nukrenta, nesiurbusios kraujo.

Antkaklio veikimo trukmė priklauso nuo kailio ilgio ir būklės, gyvūno aktyvumo ir užsikrėtimo laipsnio. Jei gyvūno kailis ilgas, susivėlęs ar nešvarus, prieš užsegant antkaklį jį rekomenduojama išplauti šampūnu. Sumažėjus antkaklio efektyvumui, jį reikia pakeisti nauju.

Kailį reikia prižiūrėti kaip įprastai. Maudant gyvūną, antkaklį rekomenduojama nuimti ir uždėti, kai kailis nudžius. Dažnas kontaktas su vandeniu (dėl lietaus, plaukiojimo, maudymo) gali sumažinti antkaklio efektyvumą.

Esant užsikrėtimui blusomis, atitinkamais insekticidais gydyti reikia visus namuose laikomus gyvūnus.

Tinkamas naudojimas

Be blusų, esančių ant šuns, gyvūno aplinkoje taip pat gali būti blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukių. Šie vėliau išsivystys į suaugusias blusas.

Norint pagerinti gydymo efektyvumą, rekomenduojama tinkamu insekticidu ar vabzdžių augimo reguliatoriumi (VAR) apdoroti gyvūną supančią aplinką ir mėgstamas poilsio vietas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas mažai tikėtinas.

Gyvūnui atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti apsinuodijimo karbamatais simptomai: gausus seilėjimasis, vyzdžio susiaurėjimas, vėmimas ar viduriavimas. Tokiu atveju būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pastebėjus apsinuodijimo karbamatais klinikinius požymius, reikia taikyti simptominį gydymą ir į veną suleisti priešnuodžio atropino.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AE02

4.2. Farmakodinamika

Propoksuras (2-izopropoksifenil-N-metilkarbamatas) yra ektoparazitocidinis karbamo rūgšties darinys. Propoksuras slopina cholinesterazę, todėl cholinerginių nervų galūnėse susikaupia per didelis neurohormono acetilcholino kiekis ir dėl to blusos ir erkės žūsta. Žinduoliams propoksuras menkai toksiškas. Antkaklis veikliąją medžiagą išskiria nuolat. Uždėjus antkaklį, vaistas nužudo blusas per kelias valandas ir toliau veikia keletą mėnesių.

4.3. Farmakokinetika

Nėra įrodyta, kad veiklioji medžiaga veikia sistemškai.

Savybės aplinkoje

Vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Permatomi folijos poliesterio ir polietileno pakeliai su vienu antkakliu, kartoninėje dėžutėje.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes propoksuras gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0077/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1994-04-29.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bolfo, 4,442 g, vaistinis antkaklis dideliems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename (45 g svorio, 70 cm) antkaklyje yra:
propoksuro 4,442 g

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 70 cm antkaklis

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

Užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti ir profilaktiškai.

Veterinarinis vaistas apsaugo nuo blusų iki 4 mėn, nuo erkių -10 savaičių



Erkė



Blusa

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco *logotipas*

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0077/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FOLIJS POLIESTERIO IR POLIETILENO PAKELIAI**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bolfo, 4,442 g, antkaklis dideliems šunims

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Propoxurum 4,442 g

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bolfo, 4,442 g, vaistinis antkaklis dideliems šunims

2. Sudėtis

Viename 70 cm ilgio (45 g) antkaklyje yra:

veikliosios medžiagos:

propoksuro 4,442 g.

Rudas vaistinis antkaklis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Dideliems šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir kraujasiurbėmis erkėmis (*Ixodes ricinus*), gydyti ir profilaktiškai.

Veterinarinis vaistas apsaugo nuo blusų iki 4 mėn, nuo erkių -10 savaičių.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikiosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sergantiems (ypatingai esant mechaniniam nepraeinamumui virškinimo trakte ir šlapimo sistemos organuose, bronchinei astmai ar kitoms plaučių ir kraujotakos ligoms) arba sveikstantiems po ligos gyvūnams.

Negalima naudoti patelėms vėlyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems nei 3 mėn. amžiaus kačiukams ir šuniukams.

Negalima naudoti esant didelių odos pažeidimų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistinis antkaklis skirtas išoriniam naudojimui

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant antkaklį, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Laikyti atokiai nuo maisto produktų ir pašarų.

Vaikai turi ypač vengti sąlyčio su seginčiais antkaklių gyvūnais.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu arba dėti jo į burną.

Panaudojus antkaklį, rankas reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinarinio vaisto veikliajai medžiagai propoksuriui arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su juo.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra karbamato (propoksuro), todėl pasireiškus apsinuodijimo simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Antkaklio neturėtų segti trečią nėštumo trimestrą nėščios moterys.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Prieš maudant šunis vaistinį antkaklį visada reikia nuimti, nes veikliosios medžiagos kenkia vandens organizmams.

Šis veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, paukščiams ir bitėms.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su keliomis gyvūnų rūšimis nenustatytas fetotoksinis poveikis.

Karbamatai gali sukelti lygiųjų raumenų susitraukimus, todėl šio veterinarinio vaist negalima naudoti vėlyvoje vaikingumo laikotarpio.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kitų insekticidų ar akaricidų, kai dėvite antkaklį.

Perdozavimas

Perdozavimas mažai tikėtinas.

Gyvūnui atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti apsinuodijimo karbamatais simptomai: gausus seilėjimasis, vyzdžio susiaurėjimas, vėmimas ar viduriavimas. Tokiu atveju būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją. Pastebėjus apsinuodijimo karbamatais klinikinius požymius, reikia taikyti simptominių gydymą ir į veną suleisti priešnuodžio atropino.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Naudojimo vietoje dirginimas ¹ , naudojimo vietoje niežulys ¹

¹ Pastebėta labai jautriems šunims ypač per pirmąsias kelias dienas po antkaklio uždėjimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ant odos

Antkaklį reikia užsegti gyvūnui ant kaklo.

Vienas antkaklis skirtas naudoti vienam gyvūnui.

Antkaklį reikia išimti iš apsauginio maišelio, išvynioti nuo vidinės antkaklio pusės nuplėšiant plastikines jungtis. Po to gyvūnui ant kaklo antkaklį laisvai užsegti (rekomenduojama užsegti taip, kad tarp kaklo ir antkaklio liktų dviejų pirštų storio tarpas), o likusį laisvą galą nukirpti.

Veiklioji medžiaga iš antkaklio išsiskiria nuolat. Uždėjus antkaklį, blusos nužudomos per kelias valandas. Prikibusios erkės žūsta maždaug po vienos dienos, po to jas galima lengvai pašalinti arba jos nukrenta pačios.

Retais atvejais erkės gali prikibti gyvūnui esant su antkakliu, bet paprastai jos tiesiog prikimba prie odos ir nukrenta, nesiurbusios kraujo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Per pirmąsias dienas gyvūno laikytoji reikia apžiūrėti gyvūno odą aplink antkaklį, nes kai kuriems gyvūnams antkaklis gali sudirginti odą. Būtina nuolat tikrinti ar antkaklis gerai segimas.

Antkaklio veikimo trukmė priklauso nuo kailio ilgio ir būklės, gyvūno aktyvumo ir užsikrėtimo laipsnio. Jei gyvūno kailis ilgas, susivėlęs ar nešvarus, prieš užsegant antkaklį jį rekomenduojama išplauti šampūnu. Sumažėjus antkaklio efektyvumui, jį reikia pakeisti nauju.

Kailį reikia prižiūrėti kaip įprastai. Maudant gyvūną, antkaklį rekomenduojama nuimti ir uždėti, kai kailis nudžius. Dažnas kontaktas su vandeniu (dėl lietaus, plaukiojimo, maudymo) gali sumažinti antkaklio efektyvumą.

Esant užsikrėtimui blusomis, atitinkamais insekticidais gydyti reikia visus namuose laikomus gyvūnus. Be blusų, esančių ant šuns, gyvūno aplinkoje taip pat gali būti blusų kiaušinėlių, lervų ir lėliukių. Šie vėliau išsivystys į suaugusias blusas.

Norint pagerinti gydymo efektyvumą, rekomenduojama tinkamu insekticidu ar vabzdžių augimo reguliatoriumi (VAR) apdoroti gyvūną supančią aplinką ir mėgstamas poilsio vietas.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodytos mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes propoksuras gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/94/0077/002

Permatomi folijos poliesterio ir polietileno pakeliai su vienu antkakliu, kartoninėje dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius>:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Vokietija
Tel: +3728840389
PV.LTU@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Strasse 324,
24106 Kiel,
Vokietija