

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bolfo, ravimkaelarihm kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks ravimkaelarihm (koertele ja kassidele) 12,5 g ja 38 cm sisaldab propoksuuri (2-isopropoksüfenüül-N-metüülkarbamaati) 1,234 g

Üks ravimkaelarihm (koertele) 45 g ja 70 cm sisaldab propoksuuri (2-isopropoksüfenüül-N-metüülkarbamaati) 4,442 g

Abiained:

Titaandioksiid (E171)

Kollane raudoksiid (E172)

Punane raudoksiid (E172)

Must raudoksiid (E172)

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimkaelarihm.

Pruun ravimkaelarihm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Ixodes ricinus*) tõrjeks ja profülaktikaks koertel ja kassidel.

Ravimkaelarihm vabastab pidevalt toimeainet. Kirbud hävitatakse mõne tunni jooksul pärast ravimkaelarihma peale panekut. Kinnitunud puugid hävivad umbes päeva pärast. Seejärel saab need lihtsalt eemaldada või langevad need ise maha. Harvadel juhtudel võib ravimkaelarihma kandmise ajal näha kinnitunud puuke, kuid need vaid kaevuvad nahka ja siis langevad maha, tavaliselt verd imemata. Toime kirpude vastu kestab kuni 3 kuud.

Toime puukide vastu kestab kuni 8 nädalat.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel (eriti neil kellel on soole- või kuseteede sulgus, bronhiaalastma või mõni muu kopsude või vereringesüsteemi haigus) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte manustada:

- imetavatele koertele ja kassidele;
- loomadele tiinuse lõpul;
- alla 3 kuu vanustele kutsikatele ja kassipoegadele;

- laialdaste nahakahjustustega loomadega;
- toiduloomadega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Sagedane kokkupuude veega (vihm, ujumine, vannitamine) võib vähendada ravimkaelarihma efektiivsust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Lapsed peavad vältima kontakti loomadega, kes kannavad ravimkaelarihma.

Mitte lubada lastel ravimkaelarihmaga mängida ja seda närida. Ravimi juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte ja/või pakendi etiketti.

Vältida kontakti naha ja silmadega.

See preparaat sisaldab karbamaati. Toksiliste sümptomite ilmnemisel otsida meditsiinilist abi.

Hoida eemal toidust ja loomasöödadest.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimkaelarihm on näidustatud välispidiseks kasutamiseks insektitsiidina.

Mitte lubada loomadel ravimkaelarihma närida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Preparaadi käsitsemisel mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast ravimkaelarihma kasutamist pesta käed põhjalikult seebi ja veega.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus toimeaine propoksuuri või mistahes abiaine suhtes, peaksid vältima kontakti selle veterinaarravimiga.

Bolfo't ei tohiks käsitseda naised raseduse kolmandal trimestril.

Hoida pakendit korralikult suletuna kuni kasutamiseni.

Muud ettevaatusabinõud

See ravim on äärmiselt toksiline veeorganismidele, lindudele ja mesilastele.

Koortel ja kassidel, kes kannavad ravimkaelarihma, tuleb see alati eemaldada enne ujutamist ja pesemist, kuna toimeaine on kahjulik veeorganismidele.

See ravim võib tekitada pikatoimelisi kahjustusi veekeskkonnale.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrge tundlikkusega koortel võib esimestel päevadel pärast ravimkaelarihma paigaldamist esineda naha ärritust/sügelust. Nende sümptomite ilmnemisel tuleb ravimkaelarihm eemaldada, kuni sümptomid on kadunud. Spetsiifilist ravi ei vaja.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Erinevate liikidega läbiviidud laboratoorsed uuringud ei ole näidanud ebasoovitavaid kõrvaltoimeid tiinuse ajal. Karbamaadid võivad silelihastes põhjustada kontraktsioone. Seetõttu ei tohiks Bolfo't kasutada hilises tiinuse järgus.

Mitte kasutada imetavatel koortel ja kassidel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte ravida ravimkaelarihma kandvat looma teiste insektitsiidide ega akaritsiididega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ravimkaelarihm ümber kaela kinnitamiseks. Üks ravimkaelarihm ühele loomale.

Kassidele ja väikest kasvu koertele: ravimkaelarihm kaaluga 12,5 g ja pikkusega 38 cm.

Suurt kasvu koertele: ravimkaelarihm kaaluga 45 g ja pikkusega 70 cm.

Eemaldada ravimkaelarihm kaitsekotist, rullida lahti ja eemaldada ravimkaelarihma sees olevad plastikribad. Asetada ravimkaelarihm vabalt ümber looma kaela ja lükata ülejäänud ravimkaelarihm läbi silmuse. Ravimkaelarihma ei tohi liiga kõvasti kinni tõmmata (soovitatav on, et kaks sõrme mahub ravimkaelarihma ja kaela vahele).

Esimestel päevadel tuleb kontrollida nahka ravimkaelarihma piirkonnas, kuna ravimkaelarihma surve võib mõnel loomal põhjustada ärritust. Ravimkaelarihma õiget asendit tuleb kontrollida regulaarselt. Ravimkaelarihma toimeaeg sõltub karvkatte pikkusest ja seisundist, looma aktiivsusest ja parasiitide rohkusest. Et tagada ravimkaelarihma täielik toime tuleks sassis, pulstunud ja määratud karvkattega loomad enne ravimkaelarihma paigaldamist šampooniga pesta. Kui ravimkaelarihma toime lõpeb, tuleb see asendada. Karvkatte eest hoolitsemine võib jätkuda nagu enne. Enne vannitamist eemaldada ravimkaelarihm lemmikloomalt ning paigaldada see tagasi alles siis, kui karvkate on kuiv. Sagedane kokkupuude veega (vihm, ujumine, vannitamine) võib vähendada ravimkaelarihma efektiivsust. Kirbuinvasiooni korral tuleb kõik majapidamises olevad lemmikloomad ravida sobiva insektitsiidiga.

Nõuanne korrektseks manustamiseks:

Lisaks kirpudele kassil või koeral, võib kirpude munade, vastsete ja nukkudega olla saastunud ka ümbritsev keskkond. Nendest kasvavad lõpuks uued kirbud. Seetõttu on ravi efektiivsuse suurendamiseks soovitatav töödelda lemmikloomade asemeid, nende vahetut ümbrust ja eelistatud puhkekohti sobiva insektitsiidiga või putukate kasvuregulaatoriga (IGR).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Preparaadi omaduste tõttu ebatõenäoline.

Juhusliku allaneelamise korral võivad esineda talumatuse või intoksikatsiooni tunnused, nagu suurenenud süljeeritus, pupilli ahenemine, oksendamine ja kõhulahtisus.

Antidoot: atropiinsulfaat.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained k.a. insektitsiidid paikseks kasutamiseks, karbamaadid

ATCvet kood: QP53AE02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

(2-isopropoksüülfenüül)(metüülkarbamaat) (propoksuur) on karbaamhappe tüüpi ektoparasitsiid. Propoksuur inhibeerib koliinesteraasi, tekib koliinergilise närvi lõpmetel neuromediaatori atsetüülkoliini toksiline akumulatsioon, mille tulemusel surevad kirbud, puugid ja täid. Propoksuuri toksilisus imetajatele on üsna madal. Kui kasutada vastavalt juhendile, on toime kirpudele kohene. Loomade loomulik liikumine põhjustab toimeaine pideva eraldumise ravimkaelarihmast. Preparaadi toime algab paar tundi pärast ravimkaelarihma paigaldamist. Erinevad kliinilised uuringud on näidanud, et toime kirpude vastu kestab kuni 3 kuud. Toime puukide vastu kestab kuni 8 nädalat pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Puuduvad tõendid toimeaine süsteemse imendumise kohta.

Keskkonnaomadused

See ravim on äärmiselt toksiline veeorganismidele, lindudele ja mesilastele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sojaõli
Steariinhape
Di-n-butüüladiipaat
Propüleenglükoolidikaprolükapraat
Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)
Punane raudoksiid (E172)
Must raudoksiid (E172)
Polüvinüülkloriid

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida eemal toidust, joogist ja loomasöödast.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend: polüester-/polüetüleenkott.
Teisene pakend:
Ravimkaelarihm kaaluga 12,5 grammi ja pikkusega 38 cm 1 tk pakendis.
Ravimkaelarihm kaaluga 45 grammi ja pikkusega 70 cm 1 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Mitte saastada jõgesid, veehoidlaid, vooluveekogusid, paise ja teisi veekogusid selle ravimiga.
Bolfo ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer Animal Health GmbH
Leverkusen 51368
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1313

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.05.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.08.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.