

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/99/0984

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Bolfo Tick and Flea Spray** 2,5 mg/g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem un kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g aerosola satur:

**Aktīvā viela:**

Propoksūrs (2-izopropoksifenil-metilkarbamāts) 2,5 mg

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei vismaz 1 nedēļu.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem (īpaši, ja ir mehāniski gremošanas orgānu vai urīnizvadorgānu nosprostojumi, bronhiālā astma vai citas plaušu un asinsrites sistēmas slimības) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot šīs veterinārās zāles:

- laktējošām kucēm un kaķenēm,
- dzīvniekiem grūsnības beigu posmā,
- kucēniem un kaķēniem, kuri jaunāki par 3 mēnešiem,
- dzīvniekiem, kuriem ir plaši ādas iekaisumi,
- dzīvniekiem, no kuriem iegūst produkciju cilvēku uzturam.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Neizsmidzināt tieši uz bojātiem ādas laukumiem.

Pēc apstrādes ļaut dzīvniekiem nožūt labi ventilētās telpās (sk. 4.5. apakšpunktu).

Neievietojiet dzīvniekus slēgtā telpā vai dzīvnieku transportēšanas kastēs, kamēr apmatojums nav pilnībā nožūvis

Optimālai blusu invāzijai mājstāvēniecībās ar vairākiem dzīvniekiem, ar zālēm jāapstrādā visi suņi un kaķi vienlaicīgi.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas ir jāapstrādā masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ar piemērotiem insekticīdiem, kā arī regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai. Nelietot iekšēji.

Ir svarīgi nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu. Dažas ērces var piesūkties. Tādēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanu, ja apstākļi nav labvēlīgi.

Vismaz 30 minūtes pēc zāļu izsmidzināšanas līdz brīdim, kad apmatojums ir pilnībā izžuvis, turiet, ar zālēm apsmidzinātos dzīvniekus, prom no uguns un citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras var būt apstrādātas ar spirtu saturošiem līdzekļiem. Neizsmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkādiem citiem kvēlojošiem materiāliem.

Nesmidzināt aerosolu dzīvniekam acīs, degunā vai uz citām gļotādām. Ja notikusi nejauša zāļu iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

Neļaut suņiem peldēties atklātās ūdenstilpēs 3 dienas pēc apstrādes.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Neizsmidzināt atklātas liesmas tuvumā vai uz karstiem priekšmetiem.

Turēt drošā attālumā no uguns avotiem. Pēc izlietošanas flakonu nepārdurt un nededzināt.

Aerosolu lietošana dažkārt var radīt eksplozīvus gaisa/gāzes maisījumus. Lietot tikai labi vēdināmās telpās. Neieelpot aerosola tvaikus. Neizsmidzināt pret vēju. Lietošanas laikā neizsmidzināt uz citām personām.

Lietojot šīs zāles neēst, nedzert un nesmēķēt.

Šīs zāles izraisa acu kairinājumu, un saskare ar ādu var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Apstrādes laikā izvairīties no zāļu tiešas saskares ar acīm, ādu, muti un apģērbu. Lietot cimdus un acu/sejas aizsargu.

Ja notikusi nejauša tā uzsmidzināšana uz ādas, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni un ziepēm; ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc apstrādes novilkt mitro apģērbu, rūpīgi nomazgāt rokas, skarto ādu un seju ar ziepēm un ūdeni.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu, propoksūru, vai kādu no palīgvielām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ar Bolfo Tick and Flea Spray uz ādas izsmidzināmo aerosolu nedrīkst darboties sievietes grūtniecības trešajā trimestrī.

Šīs veterinārās zāles satur karbamātu. Ja parādās saindēšanās pazīmes, lūdzu, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Neļaut bērniem nonākt saskarē ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr tie nav nožuvuši.

##### Citi pasākumi

Šīs zāles ir ļoti toksiskas ūdenī dzīvojošiem organismiem, putniem un bitēm.

Neļaut tikko apstrādātiem suņiem peldēties ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus.

Šīs zāles var izraisīt ilgstošu, nevēlamu iedarbību uz ūdens vidi.

Iznīcināt tukšo iepakojumu saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nejaušas zāļu norīšanas gadījumā var parādīties tādas saindēšanās ar karbamātu pazīmes, kā pastiprināta siekalošanās, mioze, vemšana vai diareja. Šādos gadījumos nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Karbamāti var izraisīt gludās muskulatūras kontrakcijas. Tāpēc Bolfo Tick and Flea Spray aerosolu nedrīkst lietot dzīvniekiem grūsnības beigu posmā. Nelietot laktējošām kucēm un kaķenēm.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietot citus insekticīdus vai akaricīdus vienlaicīgi ar šīm zālēm.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Ārīgai lietošanai, uzsmidzinot uz ādas.

Aerosolu izsmidzina apmatojumā pretēji matu augšanas virzienam, līdz viss apmatojums kļūst mitrs. Tas nozīmē, ka izsmidzināšanas laiks ir no 3 sekundēm (suņiem < 9 kg), līdz 10 sekundēm (suņiem >18kg) un 3 sekundes kaķiem. Dzīvnieku guļvietās un citās vietās mājoklī, kur var attīstīties blusu kāpuri, aerosolu papildu izsmidzina dažas sekundes no apmēram 50 cm attāluma. Bolfo Tick and Flea Spray aerosols momentāni nogalina blusas un ērces. Lai gan pēc apstrādes ar Bolfo Tick and Flea Spray aerosolu ērces tiek nogalinātas, tās parasti paliek ieķērušās dzīvnieka ādā, un tās, cik iespējams, vajadzētu noņemt ar rokām.

Tā kā Bolfo Tick and Flea Spray aerosolam nepiemīt ilgstoša iedarbība, apkārtņē esošās blusas dzīvniekiem var izraisīt drīzu, atkārtotu invāziju.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Izmēģinājumi ar suņiem un kaķiem ar divkāršu ieteicamo aktīvās vielas devu neuzrādīja nepanesības simptomus.

Daudzkārtējas pārdozēšanas un iespējamās aerosola norīšanas gadījumā, var parādīties tādas saindēšanās ar karbamātu pazīmes, kā pastiprināta siekalošanās, mioze, vemšana vai diareja. Šādos gadījumos nekavējoties meklējiet veterinārārsta palīdzību.

Antidots: atropīna sulfāts.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai.

ATĶ vet kods: QP53AE02.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Propoksūrs (2-izopropoksifenil-metilkarbamāts) ir karbamīnskābes grupas pretektoparazītu līdzeklis. Propoksūrs iedarbojas, inhibējot holīnesterāzi, kā rezultātā notiek toksiska neurotransmitera acetilholīna akumulācija holīnerģisko nervu galos. Tas nogalina blusas un ērces. Toksicitāte zīdītājdzīvniekiem tomēr ir ļoti zema.

Lietojot atbilstoši norādījumiem, iedarbība uz suņus un kaķus invadējušām blusām un ērcēm ir gandrīz momentāna.

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Nav pierādījumu par aktīvās vielas jebkādu būtisku sistēmisku iedarbību.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

2-Propanols (Izopropilspirts)  
Bezūdens citronskābe  
Propāns  
Butāns

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Flakons ir zem spiediena.  
Sargāt no tiešiem saules stariem. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.  
Neatdzēsēt. Nesasaldēt.  
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Uzglabāt atsevišķi no pārtikas un barības.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Aerosola flakons no skārda vai alumīnija, kurā ir 250 ml šķīduma.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Ja tās nonāk mājāsaimniecības atkritumos, jānodrošina aizsardzība pret neautorizētu personu piekļuvi šāda veida atkritumiem. Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, novadot sadzīves notekūdeņu sistēmā.

Aktīvā viela propoksūrs ir toksiska ūdenī dzīvojošiem organismiem. Bolfo Tick and Flea Spray aerosols nedrīkst nonākt ūdenstilpēs. Nepiesārņot ar veterinārajām zālēm vai to atkritumiem upes, ūdenstilpes, ūdensteces, dambjus un citus ūdens avotus.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen,  
Vācija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/99/0984

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 25/06/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20/03/2009

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.  
Lietošanai dzīvniekiem.