



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 14.12.2022 № 273-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.12.2022 № 591 зареєстровано:

продукт Больфо™ нашийник

форма Нашийник

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-01005-03-10 від 21.12.2022

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проенсдорфер стр. 324, 24106 Кіль, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 29.09.2025

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



21.12.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Больфо™ нашійник

2. Склад

10,0 г (g) маси нашійника (поліхлорвінілова стрічка) містять діючу речовину:
пропоксур - 0,98 г (g).

Допоміжні речовини: поліхлорвінілова стрічка (дібутіл адипат, пропіленгліколь октаноат деканат, епоксидована сосва олія, стеаринова кислота, діоксид титану, гідрат оксиду заліза, оксид заліза (III) , оксид заліза (II, III), полівінілхлорид).

3. Фармацевтична форма

Нашійник.

4. Фармакологічні властивості

ATCvet QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти (QP53AE02, пропоксур)

Діюча речовина препарату, пропоксур, діє на ектопаразитів як контактна отрута, викликаючи токсичну акумуляцію нейрогормону ацетилхоліну на холінергічних нервових закінченнях, внаслідок чого настає їх загибель (бліх, кліщів, вошей та ін.). Для ссавців пропоксур нетоксичний.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварині

Собаки, коти.

5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування собак та котів при ектопаразитарних захворюваннях, викликаних блохами (*Ctenocephalides spp.*) і кліщами (*Ixodidae ricinus*).

5.3 Протипоказання

Не застосовувати хворим і ослабленим тваринам, а також тваринам чутливим до складників препарату!

Не застосовувати тваринам із захворюваннями шкіри та ушкодженнями шкірного покриву!

Не застосовувати кошенятам на цуценятам до 3 місячного віку!

5.4 Побічна дія

Іноді у тварин з підвищеною чутливістю до пропоксуру можливе виникнення ознак подразнення шкіри (почервоніння, свербіж) у перші дні застосування нашійника. При виникненні таких ознак нашійник знімають.

При випадковому попаданні пропоксуру (ДР) у травний канал тварини можливі такі симптоми побічної дії, як саливація, міоз, блювота, діарея. У таких випадках необхідно звернутися до лікаря ветеринарної медицини.

5.5 Особливі застереження при використанні

Немає.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не використовувати нашійник самкам в останні тижні вагітності та під час лактації!

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими інсектицидами або акарицидами!

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

На тварину застосовують один нашійник. Відкривають упакування, нашійник розгортають, видаляють тонкі пластикові перегородки на внутрішній стороні і фіксують на шиї тварини таким чином, щоб між шиєю та нашійником залишався невеликий проміжок (у два пальці). Нашійник повинен бути вільним на шиї і не стримувати росту тварини. Підігнаний належним чином нашійник у закріпленому стані повинен вільно рухатися. У перші кілька днів перевіряйте стан шкіри тварини в області шиї і чи нашійник правильно зафіксований (чи не за тугу закріплений).

Для великих собак – нашійник довжиною 66 см (вага 45г) і вмістом пропоксуру 4,442 г.

Для котів та малих собак – нашійник довжиною 35 см (вага 12,5 г) і вмістом пропоксуру 1,23 г.

21.12.2022

Постійне використання нашійника забезпечує захист тварини від бліх до 4 місяців, від кліщів до - 10 тижнів.

Ефективність дії нашійника та тривалість захисту залежать від довжини та стану шерсті, інтенсивності інвазії. Тварин зі скуйовдженою та брудною шерстю перед застосуванням нашійника купають із шампунем. Рекомендують періодично обробляти підстилки та засоби догляду за тваринами інсектицидним аерозолем Больфо™.

Больфо™ нашійник застосовують тваринам з 3 місячного віку.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Больфо™ нашійник не викликає шкірно-подразнюючої і резорбтивно-токсичної дії.

При передозуванні рекомендованої дози пропоксуру вдвічі симптомів передозування у тварин не спостерігали.

При підвищеній індивідуальній чутливості тварини до пропоксуру і появи ознак подразнення шкіри нашійник знімають.

Антидот: атропіну сульфат.

5.10 Спеціальні застереження

Перед купанням тварини нашійник знімають і одягають після повного висихання шкірного покриву. Часте намокання нашійника знижує його ефективність.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин не визначають.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з нашійником дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Відкривати упакування з нашійником безпосередньо перед використанням. При підвищеній індивідуальній чутливості власника тварини до пропоксуру (ДР) уникати контакту з нашійником.

Одягати нашійник тварині лише у гумових рукавицях. Після маніпуляцій з нашійником ретельно вимити руки. Тварин з нашійником не підпускати до маленьких дітей.

Під час фіксації нашійника тварині, не можна палити, пити, приймати їжу.

Вагітні жінки (третій триместр) повинні уникати контакту з нашійником.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомі.

6.2 Термін придатності

5 років.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігають в упакуванні виробника у сухому, недоступному для дітей та тварин, місці окремо від кормів та продуктів при температурі від 0 до 30 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Поліхлорвінілова стрічка:

для великих собак - нашійник довжиною 66 см (вага 45 г) і вмістом пропоксуру 4,442 г;

для котів та малих собак – нашійник довжиною 35 см, (вага 12,5 г) і вмістом пропоксуру 1,23 г.

Кожен нашійник загорнутий в алюмінієву фольгу і запакований у картонну коробку.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний або протермінований препарат та упакування утилізують відповідно до чинного законодавства.

Діюча речовина нашійника, пропоксур, небезпечна для риби та водних організмів, тому потрібно запобігати попаданню залишків нашійника у водойми.

21.12.2022

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germany

8. Назва і місце знаходження виробника

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ
Проенсдорфер стр. 324,
24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel, Germany

9. Додаткова інформація

21.12.2022

Больфо™ нашійник
(нашійник)
листівка-вкладка

Опис

Поліхлорвініловий нашійник жовтого кольору.

Склад

10,0 г (g) маси нашійника (поліхлорвінілова стрічка) містять діючу речовину:
пропоксур - 0,98 г (g).

Допоміжні речовини: поліхлорвінілова стрічка (дібутіл адипат, пропіленгліколь октаноат деканат, епоксидована соєва олія, стеаринова кислота, діоксид титану, гідрат оксиду заліза, оксид заліза (III) , оксид заліза (II, III), полівінілхлорид).

Фармакологічні властивості

ATCvet QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти (QP53AE02, пропоксур)

Діюча речовина препарату, пропоксур, діє на ектопаразитів як контактна отрута, викликаючи токсичну акумуляцію нейрогормону ацетилхоліну на холінергічних нервових закінченнях, внаслідок чого настає їх загибель (бліх, кліщів, вошей та ін.). Для ссавців пропоксур нетоксичний.

Застосування

Профілактика та лікування собак та котів при ектопаразитарних захворюваннях, викликаних блохами (*Ctenocephalides spp.*) і кліщами (*Ixodidae ricinus*).

Дозування

На тварину застосовують один нашійник. Відкривають упакування, нашійник розгортають, видаляють тонкі пластикові перегородки на внутрішній стороні і фіксують на шиї тварини таким чином, щоб між шийою та нашійником залишався невеликий проміжок (у два пальці). Нашійник повинен бути вільним на шиї і не стримувати росту тварини. Підігнаний належним чином нашійник у закріпленому стані повинен вільно рухатися. У перші кілька днів перевіряйте стан шкіри тварини в області шиї і чи нашійник правильно зафіксований (чи не за туго закріплений).

Для великих собак – нашійник довжиною 66 см (вага 45г) і вмістом пропоксуру 4,442 г.

Для котів та малих собак – нашійник довжиною 35 см (вага 12,5 г) і вмістом пропоксуру 1,23 г.

Постійне використання нашійника забезпечує захист тварини від бліх до 4 місяців, від кліщів до - 10 тижнів.

Ефективність дії нашійника та тривалість захисту залежать від довжини та стану шерсті, інтенсивності інвазії. Тварин зі скуйовдженою та брудною шерстю перед застосуванням нашійника купають із шампунем. Рекомендують періодично обробляти підстилки та засоби догляду за тваринами інсектицидним аерозолем Больфо™.

Больфо™ нашійник застосовують тваринам з 3 місячного віку.

Протипоказання

Не застосовувати хворим і ослабленим тваринам, а також тваринам чутливим до складників препарату!

Не застосовувати тваринам із захворюваннями шкіри та ушкодженнями шкірного покриву!

Не застосовувати кошенятам на цуценятам до 3 місячного віку!

Застереження

Не використовувати нашійник самкам в останні тижні вагітності та під час лактації!

Відкривати упакування з нашійником безпосередньо перед використанням. При підвищеній індивідуальній чутливості власника тварини до пропоксуру (ДР) уникати контакту з нашійником. Одягати нашійник тварині лише у гумових рукавицях. Після маніпуляцій з нашійником ретельно вимити руки. Тварин з нашійником не підпускати до маленьких дітей.

Під час фіксації нашійника тварині, не можна палити, пити, приймати їжу.

Вагітні жінки (третій триместр) повинні уникати контакту з нашійником.

21.12.2022

Форма випуску

Поліхлорвінілова стрічка:

для великих собак - нашійник довжиною 66 см (вага 45 г) і вмістом пропоксуру 4,442 г;

для котів та малих собак – нашійник довжиною 35 см, (вага 12,5 г) і вмістом пропоксуру 1,23 г.

Кожен нашійник загорнутий в алюмінієву фольгу і запакований у картонну коробку.

Зберігання

Зберігають в упакованні виробника у сухому, недоступному для дітей та тварин, місці окремо від кормів та продуктів при температурі від 0 до 30 °С.

Термін придатності

5 років.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4,

27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4,

27472 Cuxhaven, Germany

Виробник готового продукту

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Просендорфер стр. 324,

24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH

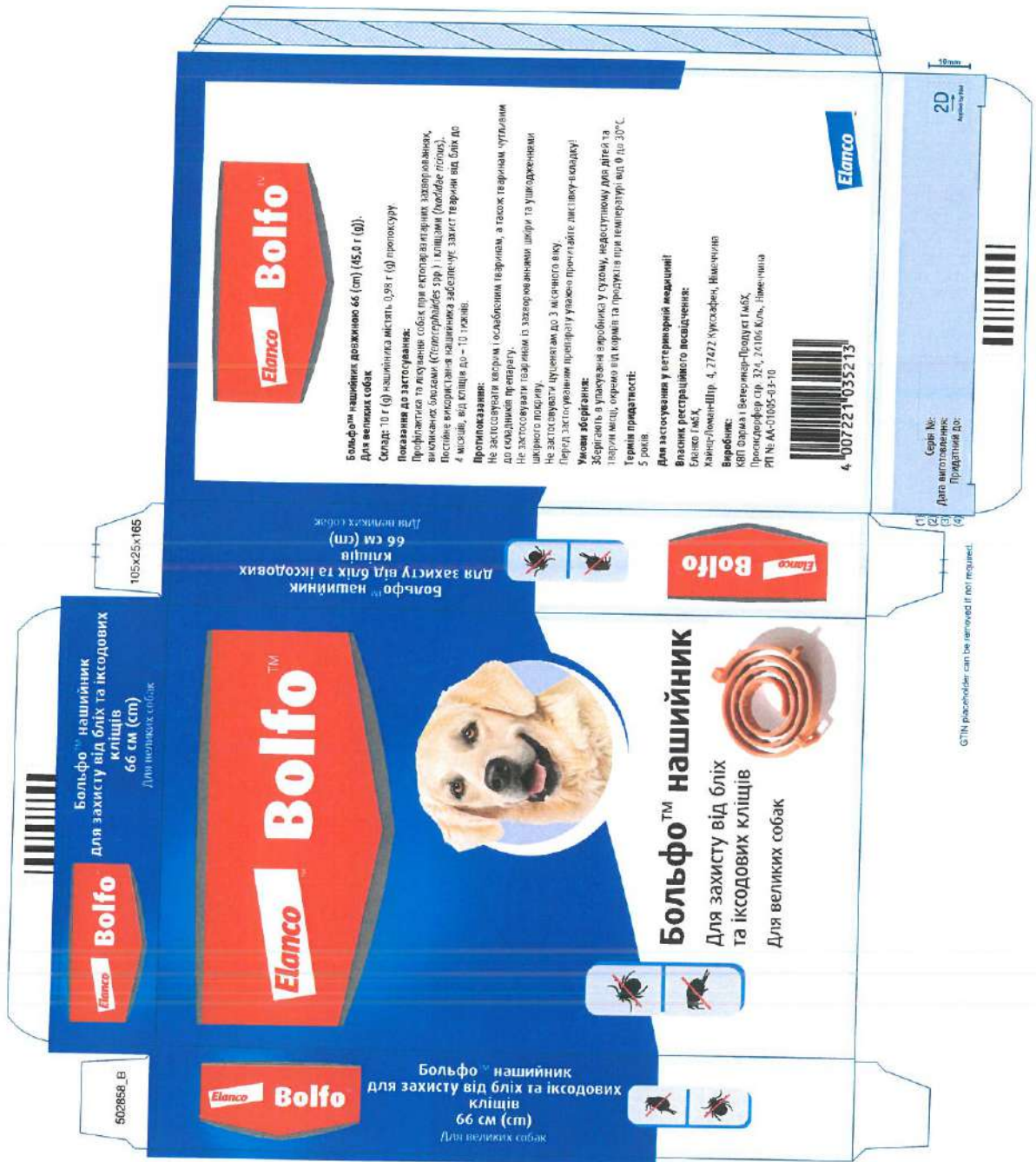
Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel, Germany

21.12.2022



21.12.2022



GTIN raster/label can be recycled if not present.