FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOLFO COLLAR

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Propoxur 98,7 mg
Excipientes:
Dióxido de titanio (E-171)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)
Óxido de hierro negro (E-172)
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para el control de las infestaciones por moscas, garrapatas, pulgas y piojos en perros y gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.
No usar en gatos menores de 6 semanas ni en perros menores de 3 meses.
No usar en animales sometidos a una terapia tópica con corticosteroides.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Los parásitos de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, ropa de cama y zonas habituales de descanso, tales como alfombras y muebles que deben ser tratados con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente o sustituida por otras.

Los collares pueden perder actividad en contacto prolongado con el agua. Debe evitarse una exposición intensa o prolongada al agua o el uso frecuente de champús. Quitar el collar al bañar al animal, colocándoselo de nuevo cuando el pelo esté seco.
Evitar que el animal muerda el collar.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Propoxur es un inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasa.
Las personas con hipersensibilidad conocida a propoxur o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.
Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos aclarar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal después de la colocación del collar. Se recomienda extremar las precauciones si el animal convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.
Si se siente mal después de usar este medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.
Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones en la zona de aplicación tales como prurito, eritema, lesiones y pérdida de pelo. En muy raras ocasiones, algunos animales pueden experimentar un leve picor o enrojecimiento de la piel tras la aplicación del collar.
Tras una exposición oral al medicamento veterinario, en muy raras ocasiones pueden darse, vómitos diarreas o salivación.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación. No utilizar este medicamento durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar juntamente con otros agentes inhibidores de la colinesterasa, ni con fármacos depresores del SNC, ni con relajantes musculares.

4.9 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.
Un collar por animal.
Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Desenrolle el collar y asegúrese de que no quedan restos de las tiras de plástico de la parte interna del collar. Ajuste el collar sin apretar alrededor del cuello del animal (se recomienda dejar un espacio de dos dedos entre el collar y el cuello). Pase el extremo del collar a través de las hebillas. Corte el exceso de collar dejando 2 cm tras la hebilla.
El animal debe llevar el collar de forma continua durante los 4 meses de periodo de protección.
El collar debe retirarse al finalizar el tratamiento. Compruebe el collar periódicamente y ajústelo si fuera necesario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluyendo insecticidas.
Código ATCvet: QP53AE02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El propoxur es un ectoparasiticida del grupo de los carbamatos que inhibe de forma reversible la acetilcolinesterasa (AChE). Debido a la inhibición del enzima acetilcolinesterasa (AChE), puede observarse una acumulación tóxica del neurotransmisor acetilcolina en las terminaciones nerviosas colinérgicas, a consecuencia de la cual se produce la muerte de los ectoparásitos.
En el espectro de acción se incluyen moscas, garrapatas, pulgas y piojos en formas inmaduras y adultas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La liberación de propoxur del collar se produce de forma lenta, controlada y continua por efecto mecánico del roce del collar con la piel y el pelo del animal. En una pequeña proporción, el propoxur se absorbe por la piel y se distribuye por todo el organismo, sin acumularse en ningún tejido en particular. Las estearasas sanguíneas inactivan parte de los carbamatos circulantes, mientras el resto es inactivado por las enzimas microsomales hepáticas. La eliminación se produce por vías renal y fecal, apareciendo 3 metabolitos designados con letras: 2-hidroxifenil-N-metilcarbamato (A), 2-isopropoxifenil-N-hidroximetilcarbamato (B) y 2-isopropoxi-5-hidroxifenil-N-metilcarbamato (C).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Di-n-butiladipato

Propilenglicol dicaprilocaprato
Aceite de soja epoxidado
Ácido esteárico
Cloruro de polivinilo
Óxido de hierro negro (E-172)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)
Dióxido de titanio (E-171)

6.2 Incompatibilidades principales

No utilizar conjuntamente jabones o detergentes de pH alcalino.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja individual conteniendo un collar marrón en una bolsa precintada de poliéster/polietileno.
El collar se presenta en dos tamaños: grande (de 45 g y 70 cm) y pequeño (12,5 g y 38 cm).

El collar de 45 g (70 cm) se recomienda para perros grandes y el collar de 12,5 g (38 cm) se recomienda para perros pequeños y gatos.

Formatos:
Caja con collar marrón grande de 45 g (70 cm)
Caja con collar marrón pequeño de 12,5 g (38 cm)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

El propoxur es muy tóxico para los organismos acuáticos, las aves y las abejas.
Bolfo Collar no deberá entrar en contacto con cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.
Evite que los perros entren en el agua o naden en estanques o arroyos con el collar puesto.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

216 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de diciembre de 1991
Fecha de la última renovación: 18 de febrero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**