



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

BOLFO COLLAR

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g contienen:

Principio activo:

Propoxur 9,87 g

Excipientes:

Acido estearico

Dicaprilocaprato de propilenglicol

Aceite de soja epoxidado

Dibutil adipato

Cloruro de polivinilo

Óxido de hierro (colorante) (collar marrón)

Óxido de hierro negro (E-172) (collar negro)

Dióxido de titanio (CI=77891, E-171) (collar blanco)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Ectoparasitocida del grupo de los carbamatos que ocupa los puntos aniónicos y estearásico de la acetilcolinesterasa (AChE) de forma reversible. Así, en los parásitos, la enzima es capaz de hidrolizar la sustancia, aunque a menor velocidad que el sustrato natural. La intoxicación se produce cuando la cantidad de propoxur presente en el organismo es tan elevada que la tasa de carbamilación de la AChE supera la tasa de hidrólisis de la enzima. Entonces, se acumula ACh en las zonas neuroefectoras y sinápticas.

En el espectro de acción se incluyen moscas, garrapatas, pulgas y piojos en formas inmaduras y adultas.

Los collares están hechos de resinas de cloruros de polivinilo (PVC). La liberación se produce de forma lenta y controlada por efecto mecánico del roce del collar con la piel y el pelo del animal. No depende, por tanto, de factores físico-químicos como la humedad o el calor. Se deposita sobre el pelaje del animal, provocando la muerte de los parásitos y proporcionando una protección de 4 meses mientras se mantiene el collar.

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 esterasas sanguíneas inactivan parte de los carbamatos circulantes, mientras que el resto es inactivado por las enzimas microsomaes 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).

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

5.2 CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en animales con historial de hipersensibilidad a los anticolinesterásicos.
- No utilizar en animales enfermos o convalecientes.
- No utilizar en gatos menores de 6 semanas, ni en perros menores de 3 meses.
- No utilizar en animales sometidos a una terapia tópica con corticosteroides.

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea alrededor del cuello de algunos perros y gatos, que desaparecen al quitar el collar.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN

Además del uso del collar, para el perfecto control de los parásitos, debe tratarse el medio ambiente del animal, sobre todo la cama, que será desparasitada o sustituida por otra.

Los collares pierden actividad en contacto prolongado con el agua. Quitar el collar al bañar al animal, colocándolo de nuevo cuando el pelo esté seco.

No abrir la bolsa protectora que contiene el collar hasta el momento de su utilización.

5.5 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

5.6 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Colocar un solo collar alrededor del cuello del animal ajustándolo con una ligera holgura y cortando la parte sobrante. Cambiarlo cada 4 meses.

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS)

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

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

No se han descrito

5.10 TIEMPO DE ESPERA

No procede

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

Durante el almacenamiento del collar, sobre su superficie se forma un polvo que es tóxico por ingestión. En caso de producirse síntomas de intoxicación colinérgica (hipersalivación, vómitos, diarrea, temblores y contracciones musculares), administrar atropina y 2- PAM.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES (IMPORTANTES)

No utilizar conjuntamente jabones o detergentes de pH alcalino.

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ

5 años

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Bolfo Collar consiste en una base de polivinilcloruro, donde se impregna el propoxur, que va dentro de una bolsa transparente de poliéster/polietileno que, a su vez, se introduce en el estuche correspondiente.

Presentaciones: de tamaño grande (45,0 g) (negro, blanco o marrón) y de tamaño pequeño (12,5 g) (negro y blanco o, marrón).

6.5 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Química Farmacéutica Bayer, S.L.
Avda. Baix Llobregat 3 y 5
08970 Sant Joan Despí
BARCELONA
ESPAÑA



6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

Eliminar los restos de forma segura.

INFORMACIÓN FINAL:

- | | |
|---|------------------------------|
| - Número de autorización de comercialización: | 216 ESP |
| - Fecha de autorización/renovación: | 11 de diciembre de 1991 |
| - Última revisión del texto: | 5 de junio de 2008 |
| - Condiciones de dispensación: | sin prescripción veterinaria |