

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOLFO SPRAY

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Propoxur 2,5 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

No usar en animales enfermos o convalecientes ni en animales con lesiones cutáneas extensas.

No usar en gatos menores de 6 semanas ni en perros menores de 3 meses.

No usar en animales sometidos a un tratamiento tópico con corticosteroides.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

No rociar directamente en los ojos, hocico ni en las membranas mucosas del animal. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Envase a presión. Extremadamente inflamable, puede reventar si se calienta.

Protéjase de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C.

No perforar ni quemar aún después del uso.

Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición..

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 alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite que los niños estén en contacto directo y jueguen con el animal tratado hasta que esté seco. Los animales tratados no deben dormir junto con personas, especialmente niños.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Este medicamento debe utilizarse en lugares bien ventilados, preferentemente al aire libre. No respire los aerosoles y evite el contacto con la piel, los ojos o la boca. Evitar la exposición a otros individuos durante la aplicación.

No pulverizar contra el viento.

Este medicamento es irritante para los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de signos de intoxicación colinérgica, como hipersalivación, vómitos, diarrea y miosis, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el envase.

Después del tratamiento quítese la ropa mojada; lávese bien las manos, la piel expuesta y la cara con agua y jabón.

No comer, beber ni fumar mientras se utilice el medicamento veterinario.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea, que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Agitar bien el spray antes de usarlo.

Pulverizar sobre todo el cuerpo del animal a unos 20 cm, evitando incidir en los ojos y la boca.

En animales de pelo abundante, removerlo y aplicar el spray en la dirección contraria al pelo.

Puede ser necesario repetir el tratamiento después de una a cuatro semanas, dependiendo de la longitud del pelo, la temporada y carga parasitaria del entorno de los animales.

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

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

En caso de sobredosificación, los signos son típicos de agentes neurotóxicos. El tratamiento debe ser sintomático y la atropina puede resultar útil.

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

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 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-hidroxifenilcarbamato (B) y 2-isopropoxi-5-hidroxifenil-N-metilcarbamato (C).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol isopropílico

Ácido cítrico anhidro

Esencia fresca 760712 HR

Mezcla de gas propano/butano

6.2 Incompatibilidades

No utilizar conjuntamente jabones o detergentes de pH alcalino.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación a excepción de las aplicables a los envases presurizados con gas licuado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase a presión de aluminio, con recubrimiento interior epoxi fenólico, provisto de un sistema de válvula pulverizadora de descarga continua.

Formato:

Envase a presión de 250 ml.

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 Spray no deberá entrar en contacto con cursos de agua. Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

Evite que los perros recién tratados entren en el agua o naden en estanques.

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

213 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: 30 de marzo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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