FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ELOX 80 PARA GATOS, solución spot-on

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,8 ml contiene:

Sustancia activa:

Imidacloprid	80 mg
Excipiente:	
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,8 mg
Alcohol bencílico (E1519)	665,6 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de color amarillo a pardusco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención y tratamiento de las infestaciones por pulgas en gatos de 4 kg y de peso superior.
Para gatos de peso inferior a 4 kg, emplear Elox 40 para Gatos.
Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante tres a cuatro semanas. El medicamento puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP) cuando se haya diagnosticado previamente por un veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No tratar a las crías no destetadas de menos de 8 semanas de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Este medicamento debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral.
Debe evitarse el contacto del contenido de la pipeta con los ojos o la boca del animal receptor.
No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.
Debe retirarse todo collar antes de la aplicación del medicamento veterinario. Antes de colocar de nuevo el collar, debe comprobarse visualmente que la zona tratada esté seca.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a imidacloprid deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico y en muy raras ocasiones, puede causar sensibilización o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo: irritación, hormigueo)
Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos o boca. No frotar la zona de aplicación.
No comer, beber o fumar durante la aplicación.
Lavar con agua y jabón la piel expuesta al medicamento. En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda al médico.
En caso de ingestión accidental, acuda al médico inmediatamente.
Tras la aplicación no acaricie o acicale al animal hasta que la zona de aplicación esté seca.
Lavarse las manos después del uso.

Otras precauciones
El solvente de este medicamento veterinario puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos, y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El medicamento tiene un sabor amargo y de modo ocasional, si el gato lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento (ver también sección 4.9 *Posología y forma de administración*).
En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones cutáneas tales como pérdida de pelo, enrojecimiento, picores y lesiones en la piel. También se ha notificado agitación. Excepcionalmente, se ha notificado en gatos salivación excesiva y signos nerviosos tales como descoordinación, temblor y depresión.
La ingestión oral puede producir otros signos gastrointestinales (vómitos y diarrea), que se han observado en muy raras ocasiones según indican los datos post comercialización del medicamento.

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 observado efectos tóxicos sobre la función reproductora en ratas, ni efectos primarios embriotóxicos o teratogénicos durante los estudios efectuados sobre ratas y conejos. Los estudios sobre las gatas en gestación y lactación junto con su camada son limitados. Sin embargo, hasta el momento no hay evidencia que sugiera que deban esperarse efectos adversos en estos animales.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha observado incompatibilidad entre este medicamento a dos veces la dosis recomendada y los siguientes medicamentos veterinarios empleados comúnmente: lufenuron, pirantel y prazicuantel. Asimismo, se demostró la compatibilidad del medicamento con una amplia gama de tratamientos rutinarios bajo condiciones de campo incluyendo la vacunación.

4.9 Posología y forma de administración

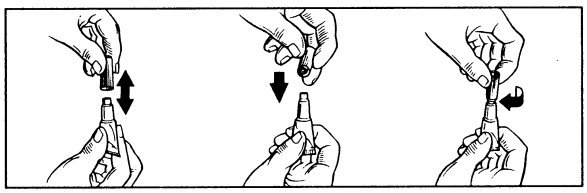
Dosificación y Esquema de tratamiento

Gato (kg peso)	Medicamento	Número de pipetas	Imidacloprid (mg/kg peso)
< 4 kg	Elox 40 para Gatos	1 x 0,4 ml	mínimo de 10
≥ 4 kg	Elox 80 para Gatos	1 x 0,8 ml	mínimo de 10

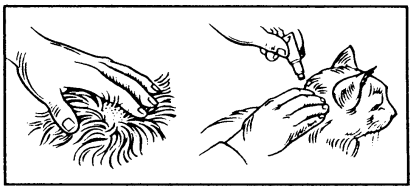
Pueden seguir produciéndose reinfestaciones por aparición de nuevas pulgas en el ambiente durante seis semanas o más después de haber iniciado el tratamiento. En consecuencia, puede ser necesario más de un tratamiento, dependiendo de la cantidad de pulgas en el ambiente. Como ayuda, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

El medicamento sigue siendo eficaz, aunque el animal se moje por ejemplo, después de una exposición a lluvia intensa. No obstante, puede ser necesario el retratamiento dependiendo de la presencia de pulgas en el ambiente. En estos casos no aplicar con una frecuencia superior a una vez por semana.

Forma de administración
Extraiga una pipeta del estuche. Mantenga la pipeta derecha, gire el tapón y retírelo. Use el tapón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, perforar la pipeta.



Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la parte superior de la pipeta sobre la piel y apriete firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido.



El medicamento tiene un sabor amargo y de modo ocasional, si el gato lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. La aplicación en la base del cráneo minimizará la oportunidad del gato de lamer el medicamento.

Aplicar únicamente sobre piel sana. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.

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

La aplicación de cinco veces la dosis terapéutica durante 8 semanas consecutivas a intervalos semanales no produjo signos clínicos adversos.

En raros casos, pueden producirse alteraciones del sistema nervioso (síntomas como movimientos nerviosos, temblor, ataxia, midriasis, miosis, letargo) en caso de sobredosis o si el animal se lame la zona tratada.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el animal tras una ingestión accidental del medicamento. Si se diera el caso, el tratamiento deberá ser sintomático bajo atención veterinaria. No se conoce antídoto específico, pero puede ser beneficiosa la ingesta de carbón activado.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo de clasificación farmacoterapéutica: Producto antiparasitario, insecticida y repelente.
Código ATCvet: QP53AX17

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de compuestos cloronicotinilos. Químicamente, se describe más exactamente como una cloronicotinil nitroguanidina.

La sustancia activa posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC). La subsiguiente inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos provoca parálisis y muerte. Imidacloprid prácticamente no tiene efecto sobre el SNC de los mamíferos debido a que la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos es débil y a su poca capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica. La actividad farmacológica mínima en los mamíferos se confirma por estudios efectuados sobre seguridad que incluyen la administración sistémica de dosis subletales a conejos, ratones y ratas.

Además de la eficacia como adulticida contra pulgas, en otros estudios se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno del animal tratado. Las larvas presentes en el entorno del animal mueren tras contacto con el animal tratado.

5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento está indicado para la aplicación sobre la piel. Tras la aplicación cutánea en gatos, la solución se distribuye rápidamente sobre el animal. Los estudios dérmicos agudos en la rata, los estudios de sobredosificación en el animal de destino y los estudios cinéticos en suero han demostrado que la absorción sistémica es muy baja, transitoria y sin importancia para la eficacia clínica. Esto también ha sido demostrado por un estudio efectuado sobre animales tratados cuya piel y pelaje fueron posteriormente limpiados de producto activo, y las pulgas no murieron después de ingerir sangre de estos animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno E 321
Alcohol bencílico
Propilencarbonato

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tamaño del envase	0,8 ml de solución por pipeta Caja que contiene 1, 2, 3, 4, ó 6 pipetas monodosis.
Material del envase	Pipeta y tapón de polipropileno blanco.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o cursos de agua con el medicamento o sus envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1180 ESP

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

2 de septiembre de 1997/23 de marzo de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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