FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFFIPRO 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancia activa:
Fipronilo 50 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol E320 0,1 mg
Butilhidroxitolueno E321 0,05 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual
Solución incolora a amarilla, clara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Dermacentorreticulatus*)
El medicamento veterinario tiene una eficacia insecticida persistente hasta 5 semanas frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*.)
El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida persistente hasta 2 semanas contra garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus)*. Si el animal ya tiene algunas especies de garrapatas (*Rhipicepahlus sanguineus y Ixodes ricinus*) al aplicar el medicamento veterinario, puede ocurrir que todas las garrapatas no mueran en las 48 horas, pero morirán dentro de la semana.
El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP) siempre que haya sido diagnosticada previamente por un veterinario

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 2 meses de edad y / o que pesen menos de 1 kg.
No administrar a animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes.
No administrar a conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas de los animales domésticos infestan generalmente la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente como alfombras y colchones que pueden tratarse en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.
El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se enganchen a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán en 24-48 horas después del tratamiento. Esto generalmente ocurre antes de que se hinchen, minimizando pero no excluyendo el riesgo de trasmisión de enfermedades. Una vez muertas las garrapatas caerán del animal pero cualquier garrapata que permanezca se puede quitar con un suave tirón.
Es aconsejable evitar los baños frecuentes y uso de champús porque el mantenimiento de la efectividad medicamento veterinario en estos casos no está probada

Cuando se usa el medicamento veterinario como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas se recomienda la aplicación mensual al paciente alérgico y a los otros gatos del hogar.
Para un control óptimo de los problemas de pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Evítese el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua.
No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en piel dañada

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el veterinario medicamento a los animales
Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.
En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua. Lávese las manos después del uso.
No fume, beba ni coma durante la aplicación.
Las personas con hipersensiblidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario
Los animales tratados no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y aplicar el medicamento veterinario preferentemente todos los días al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los amos, en particular con los niños.

Otras precauciones
Este medicamento veterinario contiene alcohol que puede causar efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas o demás superficies y acabados interiores de la casa.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal se lame, puede observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.
Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (escamosis, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia general. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), o vómitos después del uso.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico. No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en hembras en gestación y en lactación. El uso durante la gestación y la en lactación sólo debe efectuarse previa consulta con el veterinario responsable y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el mismo.

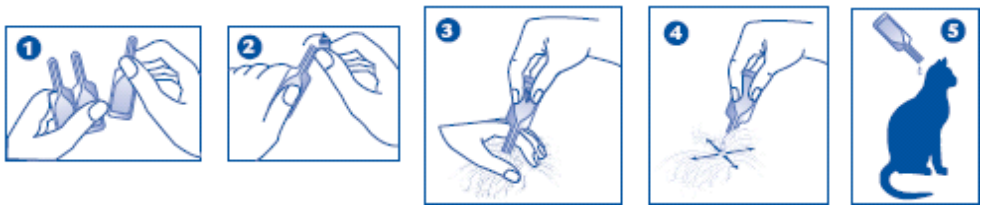
4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

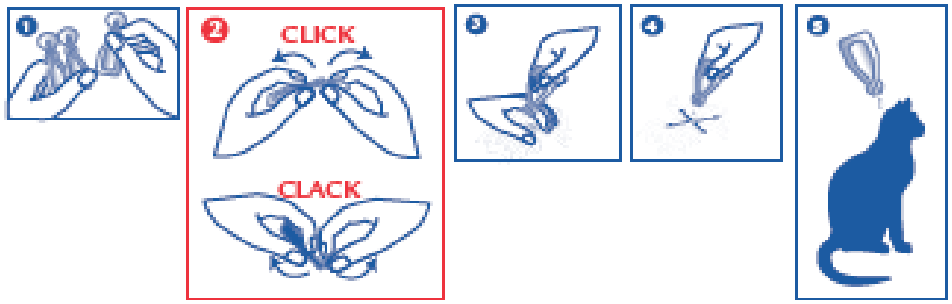
Ninguna conocida.

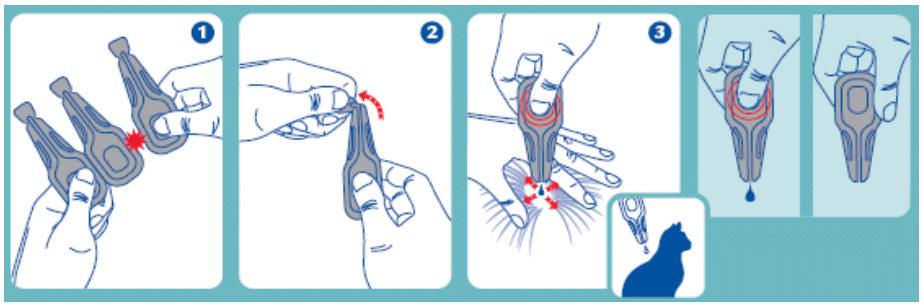
4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración y dosificación:
Sólo para uso externo.
Administrar 1 pipeta de 0,5 ml por animal por aplicación tópica en la piel.
Modo de administración

Pipetas termoformadas
Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurarse de que el contenido de la pipeta permanezca en el cuerpo principal de la misma. Partir la punta rompible de la pipeta spot-on siguiendo la línea grabada.
Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la pipeta directamente contra la piel exterior y apretar ligeramente varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido. Repetir el procedimiento en uno o dos puntos distintos a lo largo del lomo del gato, preferentemente en la base de la cabeza y entre los hombros

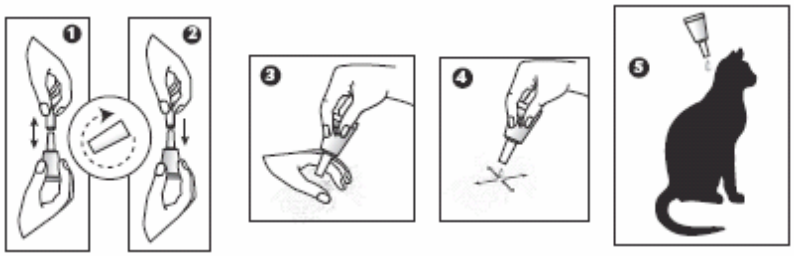






(Nota : la forma de las pipetas comercializadas puede ser diferente así como las ilustraciones de los prospectos y las cajas comercializadas.)

Pipetas de polipropileno
Sacar la pipeta de su blister. Mantener la pipeta en posición vertical, torcer y retirar el tapón. Darle la vuelta al tapón y colocar el otro extremo del tapón en la pipeta. Girar el tapón para romper la junta y retirar el tapón de la pipeta.
Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente contra la piel exterior y apretar ligeramente varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido. Repetir el procedimiento en uno o dos puntos distintos a lo largo del lomo del gato, preferentemente en la base de la cabeza y entre los hombros.



Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el medicamento veterinario y asegurarse de que animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.
Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar del tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.
También se puede observar depósitos blancos en el lugar hasta 48 horas después de la aplicación.

Programa de tratamiento
Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.
A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre dos tratamientos es de 4 semanas.

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

No se observaron efectos secundarios en la especie de destino en los estudios de seguridad realizados en gatos y gatitos de 2 meses de edad y mayores que pesaban aproximadamente 1 kg, tratados con una dosis 5 veces la dosis recomendada (dosis terapéutica diaria aplicada cinco días seguidos) durante 3 meses seguidos, excepto un episodio único de picazón y vómitos. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en casos de sobredosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas para uso tópico. Fipronilo
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los feilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando la transferencia pre y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros. Fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp) y garrapatas *(Rhipicephalus spp, Dermacentor spp, Ixodes spp,* incluyendo *Ixodes ricinus*) en el gato.
El fipronilo mata a las pulgas en 24 horas y a las garrapatas generalmente en 48 horas después del contacto, sin embargo si algunas especies de garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus e Ixodes ricinus*) están presentes cuando el medicamento veterinario se aplica, no todas las morirán en las 48 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

In vitro, el fipronilo se metaboliza principalmente con fracciones subcelulares de hígado en su derivado sulfona. No obstante, puede que esto sólo sea de relevancia limitada “in vivo”, dado que el fipronilo se absorbe mal en el gato. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitolueno E321
Alcohol bencílico
Dietilenglicol monoetileter

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

- Pipetas de polipropileno: 2 años.
- Pipetas termoformadas solas: 2 años
- Pipetas termoformadas con blíster: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C y en lugar seco. Conservar en el envase original.
No quitar del blister hasta su uso

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas termoformadas: pipeta de plástico blanco o transparente multicapa de dosis única con un volumen extraíble de 0,5 ml.

Las capas internas en contacto con el medicamento veterinario son de poliacrilonitrilo metacrilato o polietileno-etilen vinil alcohol–polietileno. El complejo externo blanco o transparente se compone de polipropileno/copolímeros de olefinas cíclicas /polipropileno.
Cajas con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ó 150 pipetas.
Las cajas contienen pipetas con o sin blister individual para cada pipeta.

Pipetas de polipropileno: pipetas de polipropileno blanco de dosis única con un volumen extraíble de 0,5 ml envasadas en blister de plástico incoloro que se compone de polipropileno/copolímeros de olefinas cíclicas /polipropileno cerradas en caliente con una hoja de aluminio lacada termosellable y colocadas en una caja de cartón o en blister.
Cajas o blister de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ó 150 pipetas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones 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.
No se deberá verter el medicamento en cursos de agua puesto que podría resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.
No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacio.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2017 ESP

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

17 de abril de 2009 / 24 de febrero de 2015

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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