

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 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:

#### Principio activo:

Fipronilo 50 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Alcohol bencílico	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución incolora a amarilla, transparente.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Gatos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*).

El medicamento veterinario tiene una eficacia insecticida persistente de hasta 5 semanas frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*).

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente de hasta 2 semanas contra garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si el animal ya tiene garrapatas de algunas especies (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) al aplicar el medicamento veterinario, puede ocurrir que no todas las garrapatas mueran en las 48 horas, pero pueden hacerlo a 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.

### 3.3 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 usar en animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Las pulgas de los animales domésticos infestan generalmente la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente, como alfombras y colchones, que deben 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 de que se hayan enganchado. Esto generalmente ocurre antes de que se hinchen, minimizando, pero no excluyendo, el riesgo de transmisión 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 baños frecuentes y uso de champús porque el mantenimiento de la eficacia del 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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evítese el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto con los ojos accidental, lávelos inmediatamente y a fondo con agua.

No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en piel dañada.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación 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 con los ojos accidental, lávelos inmediatamente y a fondo con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con agua y jabón.

Lávese las manos después del uso.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y aplicar el medicamento veterinario, preferentemente, al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los dueños, en particular con los niños.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

#### Otras precauciones:

Este medicamento veterinario contiene alcohol, que puede causar efectos adversos en superficies o muebles pintados, barnizados u otros.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de aplicación <sup>1</sup> (escamosis, alopecia, prurito, eritema) Prurito generalizado, alopecia general Hipersalivación <sup>2</sup> Trastornos neurológicos <sup>3</sup> (p. ej., hiperestesia, depresión del sistema nervioso central y síntomas neurológicos) Vómitos
---	---

<sup>1</sup> Reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación.

<sup>2</sup> Si el animal se lame, puede observarse un periodo breve de hipersalivación debido, principalmente, a la naturaleza del excipiente.

<sup>3</sup> Síntomas reversibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos.

No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en gatas gestantes y lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

#### Vía de administración y dosificación:

Sólo para uso externo.

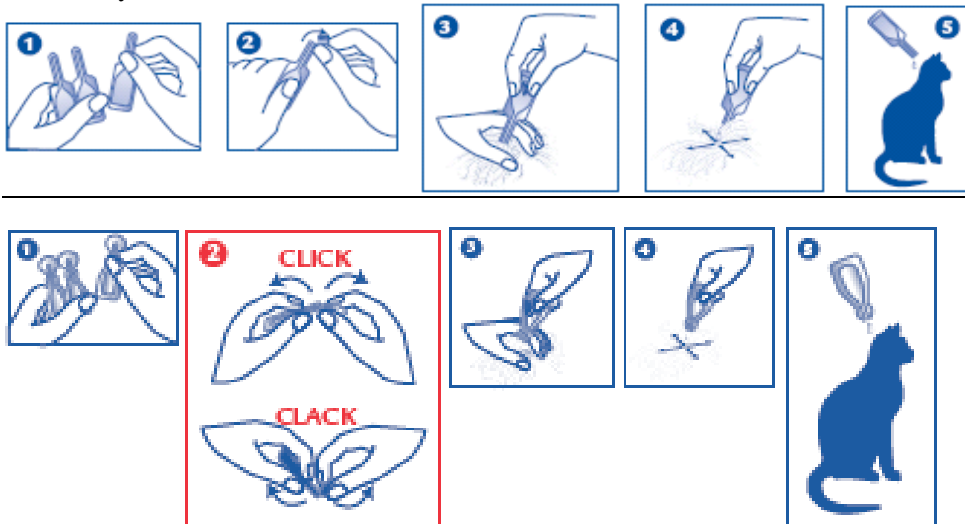
Administrar 1 pipeta de 0,5 ml por animal mediante aplicación tópica en la piel.

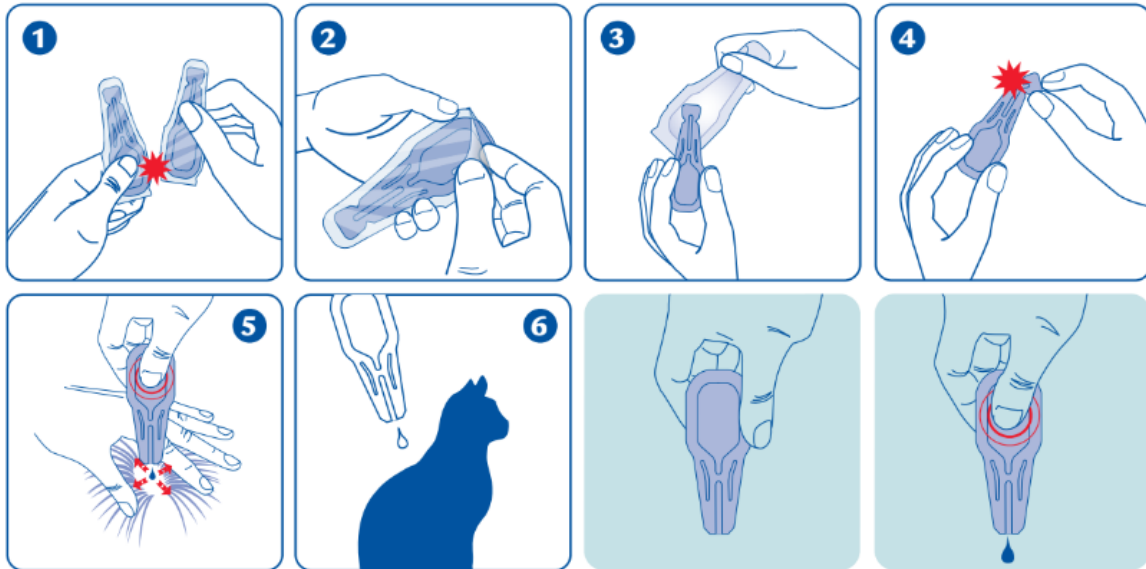
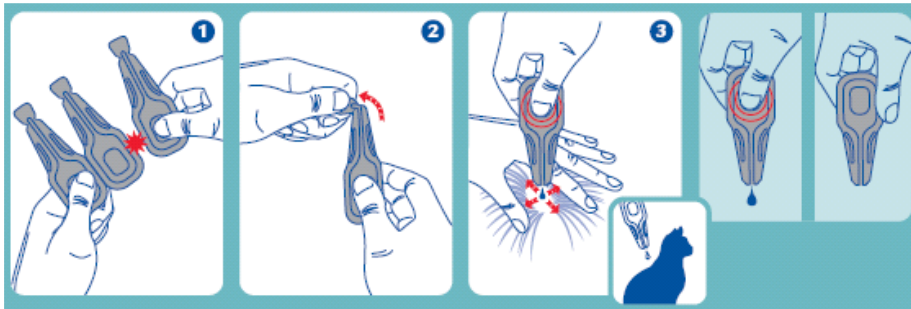
#### Modo de administración:

##### *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 para unción puntual siguiendo la línea grabada.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la pipeta directamente contra la piel expuesta 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.





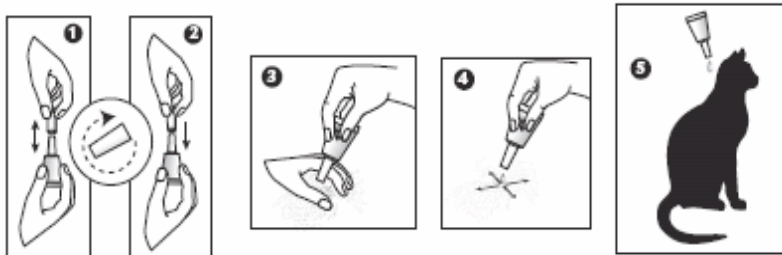
(Nota: la forma de las pipetas comercializadas puede ser diferente, así como las ilustraciones de los prospectos y las cajas comercializadas.)

#### *Pipetas de polipropileno:*

Sacar la pipeta de su blíster. 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 expuesta 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 aplica en una zona donde el animal no pueda lamerlo y asegurarse de que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario, dado que podría darle un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar del tratamiento. No obstante, si esto se produjera, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

También se pueden observar depósitos blancos en el punto de aplicación hasta 48 horas después de la misma.

#### Pauta de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, la pauta de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre tratamientos es de 4 semanas.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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 de 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 acontecimientos adversos puede aumentar en casos de sobredosis.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP53AX15.**

### **4.2 Farmacodinamia**

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. 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 están presentes garrapatas de algunas especies (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) cuando el medicamento veterinario se aplica, puede que no todas mueran a las 48 horas.

### **4.3 Farmacocinética**

*In vitro*, el fipronilo se metaboliza principalmente en fracciones subcelulares del hígado a 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.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

### 5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Pipetas termoformadas solas: 2 años.

Pipetas termoformadas con blíster: 3 años.

Pipetas de polipropileno: 2 años

### 5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en lugar seco.

Conservar en el envase original.

No extraer del blíster hasta su uso.

### 5.4 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 o 150 pipetas.

Las cajas contienen pipetas con o sin un blíster individual para cada pipeta.

*Pipetas de polipropileno:* pipetas de polipropileno blanco, de dosis única, con un volumen extraíble de 0,5 ml, envasadas en un blíster de plástico incoloro que se compone de polipropileno/copolímeros de olefinas cíclicas/polipropileno, cerradas por termosellado con una hoja de aluminio lacada termosellable, y colocadas en una caja de cartón o en un blíster.

Cajas o tiras de blísteres de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 o 150 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

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, ríos o acequias con el medicamento veterinario o el envase vacío.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2017 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17/04/2009.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

05/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).