FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ELIMINALL 50 mg SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 pipeta (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo	50 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 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.
Líquido transparente de color amarillo a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) en gatos.

El medicamento veterinario presenta eficacia insecticida persistente durante 4 semanas frente a pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y eficacia acaricida durante 4 semanas frente a *Ixodes ricinus* y durante 1 semana frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*. Si se ha fijado *Rhipicephalus sanguineus* antes de aplicar el medicamento veterinario, es posible que no todas las garrapatas se eliminen durante las primeras 48 horas, pero sí en una semana.

El medicamento veterinario puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario.

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe emplearse en gatos de menos de 2 meses de edad y/o que pesen menos de 1 kg .
No usar en animales enfermos (ej. enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes.
No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a sulfóxido de dimetilo o a cualquiera de los demás excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas de las mascotas suelen infestar la cesta, la cama y las áreas de descanso habituales de los animales, como, por ejemplo, las alfombras y el mobiliario blando, que deben ser tratados, en caso de infestación masiva y al iniciar las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben aspirarse con regularidad.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se fijen al animal. Si éste ha recibido el tratamiento antes de la exposición, las garrapatas morirán en las primeras 24-48 horas después de fijarse. Habitualmente, esto se producirá antes de la ingurgitación, lo que minimiza, aunque no excluye, el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, normalmente las garrapatas se caen del animal, pero si queda alguna pueden eliminarse tirando de ellas ligeramente.

No se dispone de datos sobre el efecto del baño o el enjabonado sobre la eficacia del medicamento veterinario en los gatos. Sin embargo, en base a la información disponible en perros, la inmersión semanal en agua durante un minuto reduce en una semana el periodo de la eficacia insecticida persistente contra las pulgas.

Para un control óptimo de los problemas con las pulgas en una casa con más de una mascota, debe tratarse a todos los perros y gatos de la casa con un insecticida adecuado.
Cuando se usa como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al paciente alérgico y a los otros gatos de la casa.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediata y abundantemente con agua los ojos.

No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas ni sobre la piel dañada.

Debe determinarse el peso exacto de los animales antes del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca o los ojos.
En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediata y abundantemente con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con el médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse inmediatamente con agua y jabón.
Lavarse las manos después de usar .
No fumar, beber o comer durante la aplicación.
Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a sulfóxido de dimetilo o a otros excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no se deben tocar hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer; y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.
Mantener las pipetas en el envase original y desechar las pipetas usadas inmediatamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal se lame, se puede observar un breve periodo de hipersalivación.
Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras que se han comunicado después de la utilización del medicamento veterinario, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en la zona de la aplicación (descamación, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia generales. En casos excepcionales, tras la administración, se ha observado hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), o vómitos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio con fipronilo no han puesto de manifiesto ningún efecto teratogénico ni embriotóxico. No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en hembras gestantes y lactantes. El uso durante la gestación y la lactancia sólo debe efectuarse previa consulta con un veterinario profesional y con una valoración del beneficio/riesgo.

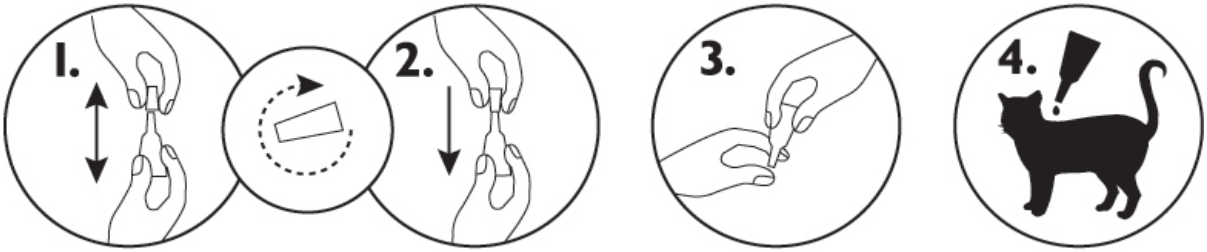
4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración y dosis:
Sólo para uso externo.
Administrar mediante aplicación tópica sobre la piel 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

Método de administración:
Extraer la pipeta de la bolsa. Sujetar la pipeta hacia arriba, girar y quitar el tapón. Dar la vuelta al tapón y colocar el otro extremo del mismo sobre la pipeta. Presionar y girar el tapón para romper el precinto, después quitar el tapón de la pipeta. Separar el pelo del animal entre las escápulas dejando expuesta la piel. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar con suavidad para vaciar el contenido sobre la piel, preferentemente en dos puntos, uno en la base del cráneo y el segundo 2-3 cm detrás.



Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica sobre una zona en la que el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se lamen los unos a los otros después del tratamiento.
Debe separarse el pelo y aplicar el medicamento veterinario sobre la piel. Pueden observarse cambios temporales en el manto (pelo enredado o graso y/o depósitos en el pelo) en la zona de aplicación que normalmente desaparecen en un plazo de 24 horas.

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.
En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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

No se han observado reacciones adversas en los estudios de seguridad realizados en gatos mayores de 2 meses de edad y con un peso de aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes con cinco veces la dosis recomendada durante tres meses consecutivos. Sin embargo, el riesgo de experimentar efectos adversos puede aumentar con la sobredosis (véase la sección 4.6).

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, se une a los canales de cloruro y, de este modo, bloquea la transferencia presináptica y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad incontrolada en el sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.
El fipronilo muestra actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. por ejemplo *Ixodes ricinus*) en gatos.
Las pulgas se eliminan en un plazo de 24 horas. Las garrapatas habitualmente se eliminan en el plazo de 48 horas después de entrar en contacto con el fipronilo, sin embargo si ya se ha fijado *Rhipicephalus sanguineus* antes de aplicar el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas se eliminen durante las primeras 48 horas, pero sí en una semana.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

In vitro, el fipronilo se metaboliza principalmente con fracciones hepáticas subcelulares en su derivado sulfona. No obstante, esto puede ser de relevancia limitada "in vivo" ya que el fipronilo apenas se absorbe 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)
Polisorbato 80
Povidona K25
Sulfóxido de dimetilo

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
Mantener el medicamento veterinario a temperatura ambiente (superior a 14º) aproximadamente una hora antes de su administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta de polipropileno blanco cerrada mediante un tapón de polietileno o polioximetileno. Cada pipeta de 0,5 ml está envasada en una bolsa triple de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad.
Caja que contiene 1, 3, 6, 10, 20 o 30 pipetas.

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.

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: 14 de noviembre de 2011
Fecha de la última renovación: 24 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.