FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Effinol Solución spot-on para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene
Sustancia activa:
Fipronilo ..... 100 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E-320) ..... 0,200 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)..... 0,100 mg
Alcohol bencílico (E-1519) ..... 285 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
Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) en perros como parte de la estrategia de tratamiento contra dermatitis alérgica a la picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable. La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 5 semanas.

El medicamento veterinario protege contra nuevas infestaciones de garrapatas (*Dermacentor reticulatus* y Rhipicephalus sanguineus) en perros desde la semana 1 hasta la semana 4 tras la aplicación del medicamento veterinario.

4.3 Contraindicaciones
En ausencia de datos disponible, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 12 semanas de edad y/o que pesen menos de 5 kg.
No usar en animales enfermos (por ej. enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes.
No usar en conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.
Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No administrar a gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.
No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino
No hay datos disponibles sobre el efecto del baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en perros.

El medicamento veterinario no previene que las garrapatas se enganchen a los animales. Además no ha quedado demostrada la eficacia del medicamento veterinario frente a las infestaciones de garrapatas existentes. Por lo tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas mediante garrapatas no puede ser completamente excluida.

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 una infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y aspirándolos con regularidad.

Cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al perro alérgico así como a los demás perros del hogar todos los meses.
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
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 los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.
Sólo para uso externo.
Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento.
No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario en cachorros de menos de 12 semanas de edad que están en contacto con la madre tratada. Por lo que se debe tener precaución especial en estos casos.
No aplicar el medicamento veterinario en heridas o piel dañada.
Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.
Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua.
En caso de contacto accidental con los ojos, láveselos inmediatamente con agua abundante.
Lávese las manos después del uso.
Los animales tratados no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir que los niños 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.
No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Otras precauciones
No se debe permitir que los perros se bañen en aguas en curso durante los dos días posteriores a la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Entre las posibles reacciones adversas, en muy raras ocasiones se han observado reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia general.

En muy raras ocasiones, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso. Si el animal se lame, puede observarse en muy raras ocasiones un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

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)

No sobredosificar.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo en perras reproductoras, gestantes o en lactación tratadas con dosis múltiples consecutivas a dosis 3 veces superiores a la recomendada han demostrado la seguridad del medicamento veterinario. No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en hembras gestantes y en lactación. El uso durante la gestación y la 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: aplicación tópica en la piel
Dosis:

- 1 pipeta de 0,67 ml por perro con peso superior a 5 kg y hasta 10 kg peso corporal.
- 1 pipeta de 1,34 ml por perro con peso superior a 10 kg y hasta 20 kg peso corporal.
- 1 pipeta de 2,68 ml por perro con peso superior a 20 kg y hasta 40 kg peso corporal.
- 1 pipeta de 4,02 ml por perro con peso superior a 40 kg y hasta 60 kg peso corporal.

Esto corresponde a la dosis mínima recomendad de 6,7 mg fipronilo / kg peso corporal.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre dos tratamientos es de 4 semanas.

Modo de administración

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 punta de la pipeta directamente contra la piel exterior y apretar ligeramente varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido. Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle

un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar de tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

Los animales grandes deben ser inmovilizados durante 2 minutos tras la aplicación del medicamento veterinario con la finalidad de evitar la dispersión del mismo.

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

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

No se observaron efectos secundarios en la especie de destino en estudios de seguridad realizados en cachorros de 12 semanas, perros en crecimiento y perros que pesaban aproximadamente 5 kg, tratados con la dosis terapéutica durante cinco días seguidos. El riesgo de reacciones adversas (véase sección 4.6) puede aumentar en casos de sobredosis. Por lo que se recomienda tratar al animal con el tamaño de pipeta adecuado.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluyendo los insecticidas
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, uniéndose al canal de cloro y bloqueando así pues 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 acáridos.

El fipronilo tiene una actividad acaricida contra las pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus*) en el perro.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
Después de la aplicación tópica del medicamento veterinario en perros, la absorción del fipronilo a través de la piel es escasa (aproximadamente un 15%). Se pueden detectar niveles bajos de fipronilo en plasma, con una elevada variabilidad entre perros.

Distribución
Después de la aplicación tópica, se establece un gradiente de la concentración de fipronilo desde el punto de aplicación a las zonas periféricas (zona lumbar, costados,…).

Biotransformación
El fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado sulfona (RM1602) que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Eliminación
La concentración de fipronilo en el pelo disminuye con el tiempo alcanzando unos niveles de aproximadamente 3 a 4 µg/g a los 56 días post tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Butilhidroxianisol
Butilhidroxitolueno
Alcohol bencílico
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Pipeta azul formada por un revestimiento termoformado (polipropileno, copolímero de olefinas cíclicas, polipropileno y copolímero de acrilonitrilo/acrilato de metilo) y una película (poliéster, aluminio y copolímero de acrilonitrilo/acrilato de metilo).

Formatos:
Blíster con una pipeta de 0,67 ml
Caja con 1, 2, 3, 6 y 10 blísteres de 3 pipetas de 0,67 ml
Caja con 30 blísteres de 1 pipeta de 0,67 ml

Blíster con una pipeta de 1,34 ml
Caja con 1, 2, 3, 6 y 10 blísteres de 3 pipetas de 1,34 ml
Caja con 30 blísteres de 1 pipeta de 1,34 ml

Blíster con una pipeta de 2,68 ml
Caja con 1, 2, 3, 6 y 10 blísteres de 3 pipetas de 2,68 ml
Caja con 30 blísteres de 1 pipeta de 2,68 ml

Blíster con una pipeta de 4,02 ml
Caja con 1, 2, 3, 6 y 10 blísteres de 3 pipetas de 4,02 ml
Caja con 30 blísteres de 1 pipeta de 4,02 ml

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 de forma adversa a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3046 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03 de junio de 2014
Fecha de la última renovación: Junio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2019

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