

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFFINOL 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Copovidona
Alcohol isopropílico
Agua purificada

Solución transparente, incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, y gatos.

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

Tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros.

Tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) en gatos.

El medicamento veterinario se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia a las picaduras de pulgas (DAPP).

Tratamiento de infestaciones por piojos en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos, pues pueden producirse acontecimientos adversos e incluso la muerte.

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

3.4 Advertencias especiales

Evitar el contacto con los ojos de los animales.

No exceder la dosis recomendada.

No pulverizar directamente en áreas dañadas de la piel.

Permitir que los animales tratados se sequen en una habitación bien ventilada (ver también sección 3.5). Para una eficacia óptima, no se recomienda bañar o enjabonar a los animales durante el período de 2 días previos al tratamiento o durante el período de 2 días posteriores al tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Es importante asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Puede quedar alguna garrapata enganchada. Por esta razón no puede excluirse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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. Pulverice a los animales al aire libre o en una habitación bien ventilada.

Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con agua y jabón. Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales. En caso de contacto con la piel, lávese las manos con agua y jabón. Tras la exposición ocular accidental, deben aclararse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el pelaje esté seco, y no se debe permitir que los niños jueguen con dichos animales tratados hasta que el pelaje esté seco. Por consiguiente, se recomienda evitar tratar a los animales durante el día, y tratarlos preferentemente al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, en particular con los niños.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo es tóxico para los organismos acuáticos. Los perros tratados no deben bañarse en las corrientes de agua durante dos días después del tratamiento, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el lugar de aplicación (eritema ¹ , prurito ¹ , alopecia ¹) Hipersalivación ² , vómitos Signos respiratorios Hiperestesia ³ , depresión ³ , signos neurológicos ³
---	--

¹Transitorio

²Si se produce lamido, puede observarse un breve periodo de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del portador.

³Reversible

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Esta formulación es muy bien tolerada por los cachorros tras el tratamiento de perras en lactación. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en gatas. 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

Uso cutáneo.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Posología:

Para humedecer el pelaje hasta la piel, aplicar de 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de sustancia activa por kg de peso corporal), según la longitud del pelo: 3 ml/kg peso corporal para animales de pelo corto hasta 6 ml/kg peso corporal para animales de pelo largo.

La dosis puede alcanzarse con 6 a 12 pulverizaciones por kg de peso corporal del formato de 100 ml, o con 2 a 4 pulverizaciones del formato de 250 ml o 500 ml.

Como parte de la estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia de pulga se recomienda una aplicación mensual a los animales alérgicos y a todos los animales que viven junto a ellos.

El medicamento veterinario es activo hasta 2 meses frente a pulgas. Es efectivo frente a infestaciones por garrapatas hasta 1 mes. En el caso de piojos, si es necesario, repetir el tratamiento tras 4 semanas de la primera aplicación.

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

Modo de administración:

Pulverice el medicamento veterinario sobre la totalidad del cuerpo del animal y aplíquelo a una distancia de aproximadamente 10-20 cm. Aplique en el sentido contrario al crecimiento del pelo y asegúrese de que se haya humedecido la totalidad del pelaje. Separe el pelaje, en particular en los animales de pelo largo, con el fin de que el medicamento veterinario penetre hasta la piel. Deje que se seque naturalmente. No lo seque con una toalla.

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

El riesgo de experimentar acontecimientos adversos (ver sección 3.6) puede aumentar en casos de sobredosificación, por lo que los animales deben ser tratados siempre con la dosis correcta de acuerdo al peso corporal.

En caso de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

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 de la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando así 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 y ácaros.

El fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp) en perros y gatos y piojos (*Trichodectes canis*) en perros y (*Felicola subrostratus*) en gatos. Fipronilo también presenta una actividad acaricida frente a garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) en el perro y el gato.

4.3 Farmacocinética

Absorción

La cantidad de fipronilo absorbida por la piel en el perro, tras aplicación del spray en el pelaje y la piel es muy pequeña y hasta ínfima.

Distribución

La persistencia del fipronilo en el pelo es muy larga (en promedio $52,5 \pm 11,5$ días), dado que el límite de cuantificación del método de valoración es de 0,25 µg/g.

Biotransformación

En todas las especies el fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

El RM1602 detectado en el pelo tras pulverización del spray en el perro puede explicarse por la presencia del derivado en la materia prima original.

5. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

100 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba mecánica de pulverización que proporciona 0,5 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

250 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba mecánica de pulverización que proporciona 1,5 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

500 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba mecánica de pulverización que proporciona 1,5 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

Formatos:

Frasco de 100ml

Frasco de 250ml

Frasco de 500ml

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronilo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3103 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/09/2014

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

09/2024

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>).