PROSPECTO:

Elox para gatos

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel-Alemania

Representante local:
Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ELOX 80 PARA GATOS, solución spot-on
Imidacloprid

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:
10% (100 mg/ml) de imidacloprid
Excipientes:
0,1% (1 mg/ml) de butilhidroxitolueno (E 321)
Alcohol bencílico

Cada pipeta contiene:

	Pipeta	**Imidacloprid**	**E321**
Elox 40 para Gatos (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Elox 80 para Gatos (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la prevención y tratamiento de las infestaciones por pulgas en gatos.
Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante 3 a 4 semanas. El medicamento puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por un veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

No tratar a las crías no destetadas de menos de 8 semanas de edad.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

El medicamento tiene un sabor amargo y de modo ocasional, si el gato lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento.
En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones cutáneas tales como pérdida de pelo, enrojecimiento, picores y lesiones en la piel. También se ha notificado agitación. Excepcionalmente, se ha notificado en gatos salivación excesiva y signos nerviosos tales como descoordinación, temblor y depresión.
La ingestión oral puede producir otros signos gastrointestinales (vómitos y diarrea), que se han observado en muy raras ocasiones según indican los datos post comercialización del medicamento.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siga las instrucciones del veterinario sobre el uso de este medicamento.

Dosificación y Esquema de tratamiento

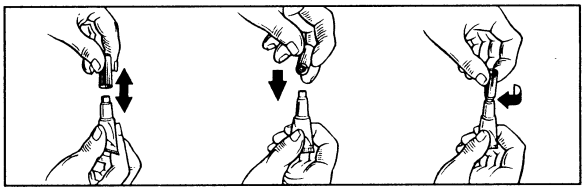
Gato (kg peso)	Medicamento	Número de pipetas	Imidacloprid (mg/kg peso)
Menos de 4 kg	Elox 40 para Gatos	1 x 0,4 ml	mínimo de 10
4 kg y superior	Elox 80 para Gatos	1 x 0,8 ml	mínimo de 10

Pueden seguir produciéndose reinfestaciones por aparición de nuevas pulgas en el ambiente durante seis semanas o más después de haber iniciado el tratamiento. En consecuencia, puede

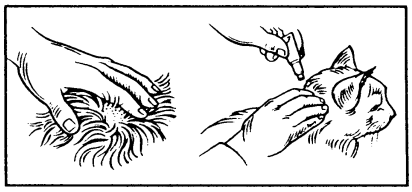
ser necesario más de un tratamiento, dependiendo de la cantidad de pulgas en el ambiente. Como ayuda, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

El medicamento sigue siendo eficaz, aunque el animal se moje por ejemplo, después de una exposición a lluvia intensa. No obstante, puede ser necesario el retratamiento dependiendo de la presencia de pulgas en el ambiente. En estos casos no aplicar con una frecuencia superior a una vez por semana.

Modo de administración
Extraiga una pipeta del estuche. Mantenga la pipeta derecha, gire el tapón y retírelo. Use el tapón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, perforar la pipeta.



Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la parte superior de la pipeta sobre la piel y apriete firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Únicamente para uso externo.
La aplicación en la base del cráneo minimizará la oportunidad del gato de lamer el medicamento, véase la sección *Reacciones adversas*.
Aplicar únicamente sobre piel sana. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.
Mantener el blister en la caja.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
Este medicamento debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el animal tras una ingestión accidental del medicamento. Si se diera el caso, el tratamiento deberá ser sintomático bajo atención veterinaria.
No se conoce antídoto específico, pero puede ser beneficiosa la ingesta de carbón activado.
Debe evitarse el contacto del contenido de la pipeta con los ojos o la boca del animal receptor.
No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.
Debe retirarse todo collar antes de la aplicación del medicamento veterinario. Antes de colocar de nuevo el collar, debe comprobarse visualmente que la zona tratada esté seca.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a imidacloprid deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico y en muy raras ocasiones, puede causar sensibilización o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo: irritación, hormigueo)
Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos y boca. No frotar la zona de aplicación.
No comer, beber o fumar durante la aplicación.
Lavar con agua y jabón la piel expuesta al medicamento.
En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda al médico.
En caso de ingestión accidental, acuda al médico inmediatamente.
Tras la aplicación no acaricie o acicale al animal hasta que la zona de aplicación esté seca.
Lavarse las manos después del uso.
Uso durante la gestación y la lactancia:
No se han observado efectos tóxicos sobre la función reproductora en ratas, ni efectos primarios embriotóxicos o teratogénicos durante los estudios efectuados sobre ratas y conejos. Los estudios sobre las gatas en gestación y lactación junto con su camada son limitados. Sin embargo, hasta el momento no hay evidencia que sugiera que deban esperarse efectos adversos en estos animales.
Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No se ha observado incompatibilidad entre este medicamento a dos veces la dosis recomendada y los siguientes medicamentos veterinarios empleados comúnmente: lufenuron, pirantel y prazicuantel. Asimismo, se demostró la compatibilidad del medicamento con una amplia gama de tratamientos rutinarios bajo condiciones de campo incluyendo la vacunación.
Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La aplicación de cinco veces la dosis terapéutica durante 8 semanas consecutivas a intervalos semanales no produjo signos clínicos adversos.
En raros casos, pueden producirse alteraciones del sistema nervioso (síntomas como movimientos nerviosos, temblor, ataxia, midriasis, miosis, letargo) en caso de sobredosis o si el animal se lame la zona tratada.
Incompatibilidades principales:
Ninguna conocida.
Otras precauciones
El solvente de este medicamento veterinario puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos, y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

13. 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.

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, arroyos o cursos de agua con el medicamento o sus envases vacíos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: pipetas que contienen 0,4 ml o 0,8 ml. Caja que contiene 1, 2, 3, 4 o 6 pipetas monodosis.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Además de la eficacia como adulticida contra pulgas de imidacloprid, en otros estudios se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno del animal tratado. Las larvas presentes en el entorno del animal mueren tras contacto con el animal tratado.

Nº de Registro Elox 40 para gatos: 1179 ESP
Nº de Registro Elox 80 para gatos: 1180 ESP
Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**