PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Effipro100 mg/ml solución spot-on para perros pequeños, medianos, grandes y muy grandes.

2. Composición

Principio activo:
Cada ml contiene 100 mg de fipronilo.

Cada pipeta proporciona las cantidades siguientes:

	Unidosis	Fipronilo
Para perros pequeños	0,67 ml	67 mg
Para perros medianos	1,34 ml	134 mg
Para perros grandes	2,68 ml	268 mg
Para perros muy grandes	4,02 ml	402 mg

Excipientes:

	Butilhidroxianisol E320	Butilhidroxitolueno E321
Para perros pequeños	0,134 mg/pipeta	0,067 mg/pipeta
Para perros medianos	0,268 mg/pipeta	0,134 mg/pipeta
Para perros grandes	0,536 mg/pipeta	0,268 mg/pipeta
Para perros muy grandes	0,804 mg/pipeta	0,402 mg/pipeta

Solución incolora a amarilla, transparente.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 8 semanas. El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente de hasta 4 semanas frente a garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si el animal ya tiene garrapatas de algunas especies (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus)* cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas mueran en las primeras 48 horas, pero pueden hacerlo a la semana. Este medicamento veterinario puede utilizarse en el marco de una estrategia de tratamiento contra la dermatitis alérgica por la picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

5. Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, no usar en cachorros menores de 2 meses de edad y/o que pesen menos de 2 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 muerte.
Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No administrar a gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Lavar al animal con champú una hora antes del tratamiento no afecta a la eficacia del medicamento veterinario contra las pulgas.
Se debe evitar el baño o la inmersión en agua en los dos días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario. La inmersión semanal en agua durante un minuto reduce el periodo de persistencia de la eficacia insecticida frente a pulgas en una semana, por lo tanto, es aconsejable evitar los baños frecuentes y el uso de champús.

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 engancharse. Esto normalmente 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.
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.

Cuando se usa el medicamento veterinario como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por 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.

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible antes del tratamiento.

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

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.

No aplique 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.
No fume, beba o coma durante la aplicación.
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.
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:

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No se deber permitir que los perros se bañen en cursos de agua durante los 2 días posteriores a la administración.

Otras precauciones:

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en perros no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos. No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en hembras gestantes y lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

No se observaron efectos secundarios en la especie de destino en estudios de seguridad realizados en cachorros de 2 meses, perros en crecimiento y perros que pesaban aproximadamente 2 kg, tratados con la dosis terapéutica durante cinco días seguidos. El riesgo de acontecimientos adversos (véase la sección "Acontecimientos adversos") puede aumentar en casos de sobredosis.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones en el punto de aplicación[1] (p. ej., decoloración de la piel o el pelaje, alopecia, prurito (comezón), eritema (enrojecimiento))
Prurito generalizado, alopecia (pérdida de pelo) general
Hipersalivación[2] (aumento de la salivación)

Trastornos neurológicos[3] (p. ej., hiperestesia (aumento de la sensibilidad a los estímulos), depresión del sistema nervioso central y síntomas neurológicos)
Vómitos
Trastornos de las vías respiratorias

[1] Reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación.
[2] Si el animal se lame, puede observarse un periodo breve de hipersalivación debido, principalmente, a la naturaleza del excipiente.
[3] Síntomas reversibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración y dosificación:
Sólo para uso externo.
Administrar mediante aplicación tópica en la piel según el peso corporal, de acuerdo con las indicaciones siguientes:

* 1 pipeta de 0,67 ml por perro de más de 2 kg y hasta 10 kg de peso corporal.
* 1 pipeta de 1,34 ml por perro de más de 10 kg y hasta 20 kg de peso corporal.
* 1 pipeta de 2,68 ml por perro de más de 20 kg y hasta 40 kg de peso corporal.
* 1 pipeta de 4,02 ml por perro de más de 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal.

Para perros con un peso corporal superior a 60 kg, utilizar dos pipetas de 2,68 ml.

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.

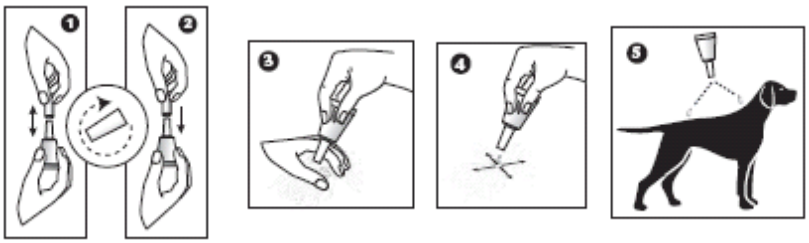
Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente contra la piel expuesta y apretar ligeramente varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido. Repetir el procedimiento en uno o dos puntos distintos a lo largo del lomo del animal.

(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 animal.



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.

(Nota: habrá 2 prospectos, uno para cada tipo de pipeta. Sin embargo, por razones prácticas, los dos estarán en uno solo.)

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar en lugar seco.
Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la pipeta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No extraer del blíster hasta su uso.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2021 ESP
2022 ESP
2023 ESP
2024 ESP

Pipetas termoformadas: cajas con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 o 150 pipetas.
Pipetas de polipropileno: cajas o tiras de blísteres con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 o 150 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.