ETIQUETA - PROSPECTO PARA: EFFINOL 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 849 51 33
e-mail: laboratorios@calier.es

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Effinol 50 mg Solución spot-on para gatos
Fipronilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada 0,5 ml libera:

Fipronilo.....50 mg

4. INDICACIÓNES DE USO

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) y tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*) en gatos.
El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP) siempre que haya sido diagnosticada previamente por un veterinario.

El medicamento veterinario tiene una eficacia de 5 semanas frente a pulgas. La duración de la eficacia acaricida contra garrapatas es de hasta 2 días.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 7 meses de edad y/o que pesen menos de 2 kg.
No usar en animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes.

No usar en conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento veterinario e incluso la muerte.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas, en muy raras ocasiones, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (escamosis, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia general.
En muy raras ocasiones, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), o vómitos 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 durante un tratamiento)
- 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.

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 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(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración Aplicación tópica en la piel.
Dosificación: 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 spot-on siguiendo la línea grabada.

Romper el extremo de la pipeta

Aplicar el producto directamente sobre la piel

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la pipeta directamente contra la piel exterior y apretar ligeramente varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido preferentemente en dos puntos, uno en la base del cráneo y un segundo 2-3 cm más atrás.

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
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.
Cuando el medicamento veterinario se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas se recomienda la aplicación mensual al paciente alérgico y a los otros gatos del hogar.

Es aconsejable evitar los baños frecuentes y uso de champús ya que el mantenimiento de la efectividad del medicamento veterinario en estos casos no está probado.

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

Precauciones especiales para su uso en animales:
Sólo para uso externo.
Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento.
No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario para gatitos de menos de 7 meses 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 en piel dañada.
No usar en especies no identificadas como especies de destino, especialmente en conejos y cobayas.
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario es aplicado en un área en la que el animal no se pueda lamer, y asegurar que los animales no se lamen entre ellos tras el tratamiento.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se enganchen a los animales. Por lo que la transmisión de enfermedades infecciosas mediante garrapatas no puede ser completamente excluida si las condiciones no son favorables.

Evítese 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 a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lávese las manos con jabón y agua. Lávese las manos después del uso.
En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos cuidadosamente con agua abundante.
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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo no han demostrado efectos teratogénico o embriotóxicos. No se han efectuado estudios con este medicamento veterinario en gatas gestantes y en lactación. El uso durante la gestación y la lactación únicamente debe efectuarse previa consulta con el veterinario responsable y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el mismo.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron efectos secundarios en la especie de destino en los estudios de seguridad realizados en gatos y gatitos de 7 meses de edad y mayores que pesaban más de 2 kg, tratados con una dosis 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses seguidos. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en casos de sobredosis. Se puede producir hinchazón tras el tratamiento.

Una sobredosificación en la aplicación del medicamento veterinario puede causar una apariencia pegajosa del pelo tratado. Sin embargo, si esto ocurre, desaparecerá dentro de 24 horas posterior a la aplicación.

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

13. 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.

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

06/2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Blíster de 1 pipeta de 0,5 ml
Caja de 1, 2, 3, 6 y 10 blísteres de 3 pipetas de 0,50 ml
Caja con 30 blísteres de 1 pipeta de 0.50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.
CAD (mes/año)
Lote (número)