

ETIQUETA - PROSPECTO PARA: EFFINOL SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS

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 SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS
Fipronilo

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

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

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 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

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 recomendada de 6,7 mg fipronilo / kg peso corporal.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

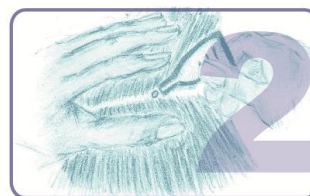
Partir la punta rompible de la pipeta spot-on siguiendo la línea grabada. Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente contra la piel exterior y apretar ligeramente varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido.

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.



Romper el extremo de la pipeta



Aplicar el producto directamente sobre la piel

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

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.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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 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 les debe permitir a los niños que 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.

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 no 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 puede aumentar en casos de sobredosis. Por lo que se recomienda tratar al animal con el tamaño de pipeta adecuado.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales y no debería entrar en contacto con cursos de agua ya que podría ser peligroso para los peces y organismos acuáticos.

El fipronilo puede afectar adversamente los organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío.

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

06/2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario

CAD (mes/año)

Lote

