PROSPECTO:
EFFINOL 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros y 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 – P.I. El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo	2,5 mg

4. INDICACIONES DE USO

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*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes.
No usar en conejos, pues pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se describieron reacciones cutáneas transitorias como eritema, prurito o alopecia después del uso entre las reacciones adversas sospechosas muy raras.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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)
- 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 Veterinaria vía tarjeta verde.
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

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

Uso cutáneo

Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento.

Dosis
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 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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.

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 después de {abreviatura utilizada para la fecha de caducidad}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 1año.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
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
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.

Precauciones especiales para su uso en animales:
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 trasmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

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 hipersensiblidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con agua y jabón.
Tras la exposición ocular accidental, deben aclararse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Pulverice a los animales al aire libre o en una habitación bien ventilada. No respirar los aerosoles.
Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales.
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 la piel esté seca. 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.

Otras precauciones
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.

Gestación y Lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo, no han demostrado ningún efecto teratogénico del fipronilo. Puede utilizarse durante la gestación.
Tras el tratamiento de perras en lactación, se comprobó que los cachorros toleran muy bien el fipronilo. Puede utilizarse durante la lactación.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en gatas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
El riesgo de reacciones adversas (véase la sección 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.

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. Pregunte a su veterinario o farmaceútico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

El fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o pozos con el medicamento veterinario o su envase vacío.

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

Febrero 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos
Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.
Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria