

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Effipro duo 67 mg/20 mg solución spot-on para perros pequeños
Effipro duo 134 mg/40 mg solución spot-on para perros medianos
Effipro duo 268 mg/80 mg solución spot-on para perros grandes
Effipro duo 402 mg/120 mg solución spot-on para perros muy grandes

2. Composición

Cada pipeta contiene	Principios activos		Excipientes	
Volumen de la pipeta (dosis unitaria)	Fipronilo	Piriproxifeno	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Solución transparente, de incolora a amarillenta.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Administrar en infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.

Frente a pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento previene las infestaciones durante 7 semanas.

Prevención de la multiplicación de las pulgas, evitando que los huevos de pulga se desarrollen a pulgas adultas durante 12 semanas después de la aplicación.

Este medicamento veterinario puede utilizarse en el marco de una estrategia de tratamiento frente a la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

Frente a las garrapatas:

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*).

Un tratamiento proporciona eficacia acaricida persistente durante 2 semanas frente a *Ixodes ricinus*, y durante 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*.

Si algunas especies de garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) están presentes en el momento de la administración, puede que no todas las garrapatas mueran en 48 horas.

5. Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

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

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Lavar al animal con champú, o la inmersión del animal en el agua, directamente después del tratamiento, puede reducir la duración de la actividad. El medicamento veterinario sigue siendo eficaz frente a las pulgas durante 5 semanas si el perro se baña a intervalos mensuales después del tratamiento. Si el perro se tiene que bañar, mejor hacerlo antes del tratamiento.

La inmersión en agua repetida en dos ocasiones después del tratamiento, no afectó a la eficacia adulticida frente a las pulgas ni a la eficacia relacionada con la prevención del desarrollo de los huevos de pulga a pulgas adultas.

No se ha evaluado la influencia de la inmersión en agua o el lavado del perro en la eficacia del medicamento veterinario frente a las garrapatas.

Al principio de las medidas de control, en caso de infestación, se deberán tratar con un insecticida adecuado y un aspirado regular la cesta del animal, la ropa de cama y las áreas de descanso, tales como alfombras y muebles.

Para reducir el problema de las pulgas en el ambiente, se debe tratar también a todos los animales que viven en el mismo hogar con un medicamento veterinario adecuado para el control de pulgas.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se enganchen a los animales. Si las condiciones son desfavorables, la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas no puede excluirse completamente. Se ha demostrado eficacia inmediata frente a *Ixodes ricinus*, muriendo las garrapatas de esta especie dentro de las 48 horas siguientes a la aplicación del medicamento veterinario. Si están presentes *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* en el momento de administrar el medicamento veterinario, es posible que estas garrapatas no mueran dentro de las primeras 48 horas.

Una vez muertas, las garrapatas se suelen desprender del animal. Cualquier garrapata que aún permanezca se puede retirar con cuidado, asegurando que sus piezas bucales no queden dentro de la piel.

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

Sólo para uso externo.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

En ausencia de datos de seguridad, el medicamento veterinario no debe usarse en cachorros de menos de 10 semanas de vida y/o con peso inferior a 2 kg.

Debe tenerse precaución para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros tratados. En particular, debe evitarse la absorción oral debida al lamido en los animales tratados o en los animales en contacto con los animales tratados.

No aplique el medicamento veterinario en lesiones o heridas.

En ausencia de estudios adicionales de seguridad, no repetir el tratamiento a intervalos menores de 4 semanas.

No se ha estudiado el uso del medicamento veterinario en perros enfermos y debilitados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad.

El medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere.

Evitar la ingestión, incluido el contacto mano - boca.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las mucosas.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano - ojo.

En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, enjuagar inmediatamente con abundante agua. Si persiste la irritación de la piel o de los ojos, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños que jueguen con los animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino al atardecer, y no dejar que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Conservar las pipetas en el envase original hasta su uso y desechar las pipetas usadas inmediatamente.

Uso veterinario.

Otras precauciones:

El fipronilo y el piriproxifeno pueden afectar negativamente a los organismos acuáticos. Debe impedirse que los perros tengan acceso a ríos y arroyos hasta 48 horas después del tratamiento.

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas u otras superficies del hogar o mobiliario. Dejar que el lugar de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo y piriproxifeno no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en perras.

Utilícese en animales durante la gestación o la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se observaron efectos adversos graves en un estudio de seguridad en cachorros de 10 semanas de vida, tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada 3 veces a intervalos de 4 semanas, y con la dosis máxima recomendada 6 veces a intervalos de 4 semanas.

El riesgo de experimentar acontecimientos adversos (véase la sección “Acontecimientos adversos”) puede aumentar con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta según su peso corporal.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción en la zona de aplicación ¹ (p. ej., descamación en la zona de aplicación, alopecia en la zona de aplicación, prurito (picor) en la zona de aplicación, eritema (enrojecimiento) en la zona de aplicación, decoloración de la piel en la zona de aplicación)
Picor generalizado, alopecia (caída del pelo)
Hipersalivación, vómitos
Trastornos neurológicos ² (p. ej., hiperestesia [mayor sensibilidad a los estímulos], depresión del sistema nervioso central, síntomas neurológicos)
Signos respiratorios
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Piel grasienta en la zona de aplicación ^{1,3} , descamación de la piel en la zona de aplicación ^{1,3,4}

¹Transitorio

²Reversible

³Efecto estético

⁴Leve

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

Dosis:

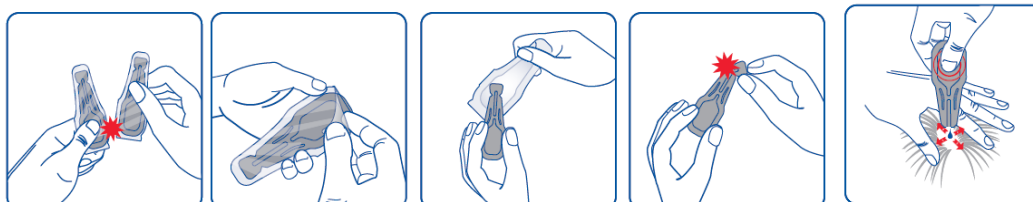
Peso del perro	Volumen de la pipeta (dosis unitaria)	Fipronilo (mg)	Piriproxifeno (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

Para perros de > 60 kg se debe utilizar la combinación de pipetas adecuada.

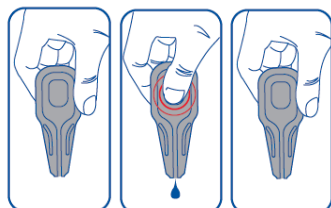
Modo de administración:

Retirar la pipeta del blíster. Mantener la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que todo el contenido está en el cuerpo principal de la pipeta. Romper por la línea de puntos la parte superior de la pipeta.

Separar el pelaje del animal en la base del cuello antes de los omóplatos, hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel y apretar suavemente varias veces para vaciar su contenido. Si es necesario, se puede administrar el contenido de la pipeta en uno o dos puntos adicionales a lo largo de la parte posterior del animal, para evitar que escurra o que la aplicación sea más superficial a la capa de pelo, especialmente en perros grandes.



Sistema antigoteo (el medicamento veterinario se libera sólo presionando el cuerpo de la pipeta).



9. Instrucciones para una correcta administración

Una pipeta proporciona un único tratamiento, con posibilidad de repetir las administraciones mensualmente.

Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas y garrapatas, y de la multiplicación de pulgas, el protocolo del tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en lugar seco.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío.

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.

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

3290 ESP

3291 ESP

3292 ESP

3293 ESP

Cajas de 1, 4, 24 y 60 pipetas (las cajas grandes incluyen sobres para dispensar un número reducido de pipetas).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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
1^{ère} 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.

17. Información adicional

El **piriproxifeno** es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR), de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. Evita, por contacto, que merjan insectos adultos por bloqueo del desarrollo de huevos (efecto ovicida), larvas y pupas (efecto larvicida), los cuales son eliminados.

La **combinación de fipronilo y piriproxifeno** proporciona actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), además de evitar el desarrollo de los huevos de pulga a pulgas adultas.