



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFFIPRO 134 mg SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS MEDIANOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 1,34 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo 134 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol E320 0,268 mg/pipeta

Butilhidroxitolueno E321 0,134 mg/pipeta

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual
Solución incolora a amarilla, clara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 8 semanas.

El producto tiene eficacia acaricida persistente hasta 4 semanas frente a garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si el animal ya tiene garrapatas de algunas especies (*Rhipicephalus sanguineus* y *Ixodes ricinus*) cuando se aplica el producto, puede que todas las garrapatas no mueran en las primeras 48 horas pero morirán en una semana.

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

4.3 Contraindicaciones

A falta de datos disponible, 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 administrar a conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.

Este producto se ha desarrollado específicamente para perros. No administrar a gatos, dado que podría provocarse una sobredosisación.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Bañar al animal con champú una hora antes del tratamiento no afecta a la eficacia del producto contra las pulgas.

Se debe evitar el baño o la inmersión en agua en los dos días siguientes a la aplicación del producto. La inmersión en agua semanal durante un minuto reduce el periodo de persistencia de la eficacia insecticida contra pulgas durante una semana.

El producto no previene que la garrapata se enganche al animal. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán en las 24-48 después de engancharse. Normalmente esto ocurre antes de la ingurgitación, minimizando pero no excluyendo la transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas suelen caer del animal, pero se podrá retirar cualquier garrapata que quede.

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 pasando con regularidad la aspiradora.

En el marco 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

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

Es importante asegurarse de que el producto se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el producto y asegurarse de que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

No aplique el producto en lesiones o heridas

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

Este producto puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del producto con la boca y los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, lave inmediatamente la totalidad de los ojos con agua. Si la irritación persiste, consulte con el médico y muéstrelle el texto del envase o del prospecto.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Evite que el producto entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua. Lávese las manos después del uso.



Los animales u operadores con hipersensibilidad conocida a fipronilo o a los excipientes (véase sección 6.1) deben evitar el contacto con el fármaco veterinario.

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 producto preferentemente todos los días al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los amos, en particular con los niños.

Otras precauciones

Fipronilo puede afectar adversamente a organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en corrientes de agua durando los dos días siguientes a la aplicación

El producto puede tener efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas o demás superficies y acabados interiores de la casa.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal se lame, podrá observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, 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 casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en fipronilo no evidenciaron ningún efecto teratogénico o embriotóxico. No se han llevado a cabo estudios con este producto en hembras gestantes y lactantes. El uso durante la gestación y la lactancia sólo debe efectuarse previa consulta con un veterinario profesional y una evaluación beneficio/riesgo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración y dosificación:

Sólo para uso externo.

Administrar por aplicación tópica en la piel según el peso corporal, de acuerdo con las indicaciones siguientes:

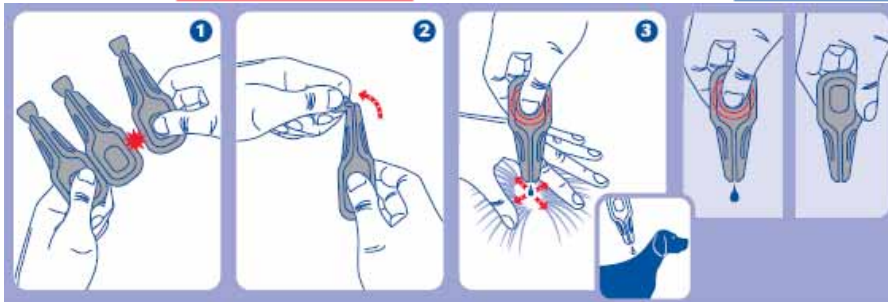
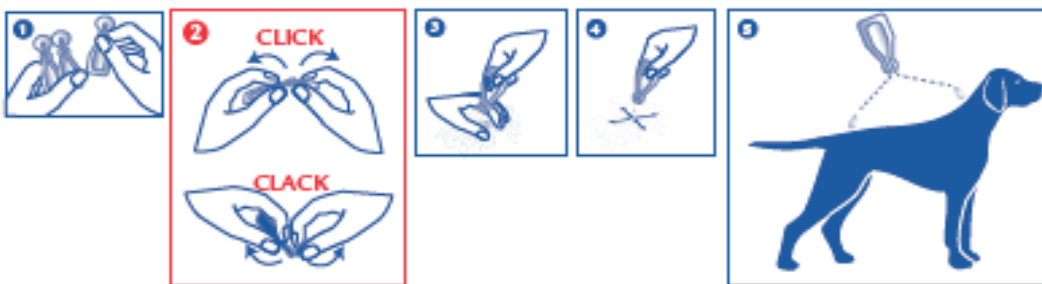
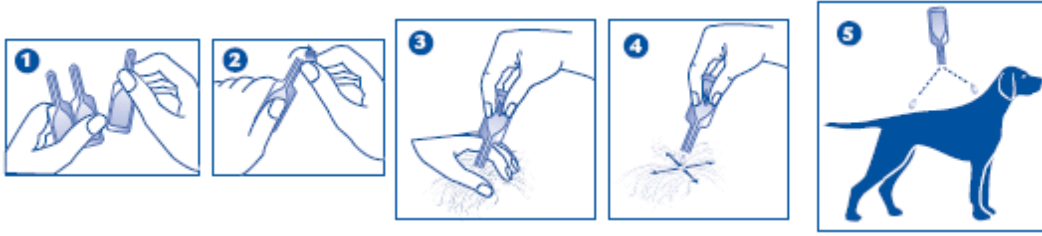
1 pipeta de 1,34 ml por perro con peso superior a 10 kg y hasta 20 kg de peso corporal.

Método 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 pipeta. 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. Repetir el procedimiento en uno o dos puntos distintos a lo largo del lomo del animal.

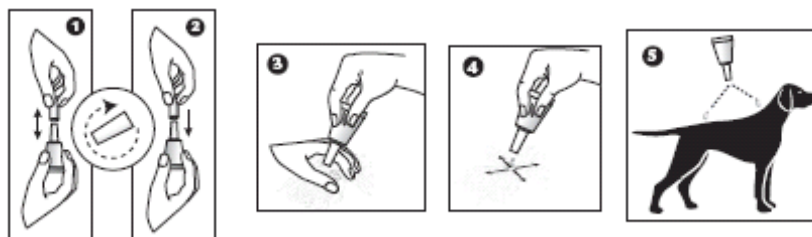


(Nota : la forma de las pipetas comercializadas puede ser diferente así como las ilustraciones de los prospectos y las cajas comercializadas.)

Pipetas de polipropileno:

Sacar la pipeta de su blister. 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 exterior 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 producto se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el producto y asegurarse de que animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el producto 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.

Programa de tratamiento:

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

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre dos tratamientos es de 4 semanas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

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 reacciones adversas (véase sección 4.6) puede aumentar en casos de sobredosis.

4.11 Tiempo(s) de espera:

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando la transferencia pre y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos o acáridos.

Fipronilo tiene una actividad acaricida contra las pulgas (*Ctenocephalides* spp), garrapatas (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incluyendo *Ixodes ricinus*) en el perro.

Las pulgas mueren en las 24 horas. Las garrapatas mueren normalmente en las 48 horas después del contacto con fipronilo, pero si el animal ya tiene garrapatas de algunas especies (*Rhipicephalus sanguineus* y *Ixodes ricinus*) cuando se aplica el producto, puede que todas las garrapatas no mueran en las 48 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitolueno E321
Alcohol bencílico
Eter dietileno glicol monoetilo

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a menos de 30°C y en lugar seco. Guardar en su envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario.

Pipetas termoformadas: Pipetas de plástico blanco multicapa de dosis única con un volumen extraíble de 1,34 ml.

Las capas internas en contacto con el producto son de poliacrilonitrilo metacrilato. El complejo externo blanco se compone de polipropileno/copolímeros de olefinas cíclicas/polipropileno.

Cajas con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ó 150 pipetas.

Pipetas de polipropileno: Pipetas de polipropileno blanco para dosis única con un volumen extraíble de 1,34 ml envasadas en blister de plástico incoloro que se compone de polipropileno/copolímeros de olefinas cíclicas/polipropileno cerradas en caliente con una hoja de aluminio lacada termosellable y colocadas en una caja de cartón o en blister.

Cajas o blister de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ó 150 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

Fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No se deberá verter el medicamento o los envases vacíos en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA



+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2022 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN o DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

30 de abril de 2009

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

28 de noviembre de 2011