



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo2,5 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea

Solución clara, incolora a ligeramente amarilla,

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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*).

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

No administrar a conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento veterinario e incluso la muerte.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o al alcohol.

4.4 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 (ver sección 4.5 ii)

No se recomienda bañar o enjabonar a los animales durante los 2 días previos o posteriores al tratamiento con el medicamento veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 transmisión 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 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 se produce, lávese las manos con jabón y agua.

Tras la exposición ocular accidental, deben lavarse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Vaporice el medicamento veterinario a los animales al aire libre o en un local correctamente ventilado.

Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que la piel esté seca, 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 fume, beba ni coma durante la aplicación. Lavarse las manos tras su uso.

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 de la aplicación, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se describieron reacciones cutáneas transitorias como eritema, prurito o alopecia después del uso. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.

No sobredosificar.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 lactación en gatas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo

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 él.

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.

Modo de 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 con mucho pelo, con el fin de que el medicamento veterinario penetre hasta la piel. Deje que se seque naturalmente. No lo seque con una toalla.

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

El riesgo de reacciones adversas 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico. Fipronilo

Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida de la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando así 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 y ácaros.

El fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides spp*) en perros y gatos y piojos (*Trichodectes canis*) en perros y (*Felicola subrostratus*) en gatos. Fipronilo también presenta una actividad acaricida frente a garrapatas (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) en el gato y en el perro.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

La cantidad de fipronilo absorbida por la piel en el perro, tras aplicación del spray en el pelaje y la piel es muy pequeña y hasta ínfima.

Distribución

La persistencia del fipronilo en el pelo es muy larga (en promedio $52,5 \pm 11,5$ días), dado que el límite de cuantificación del método de valoración es de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformación

En todas las especies el fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

El RM1602 detectado en el pelo tras pulverización del spray en el perro puede explicarse por la presencia del derivado en la materia prima original.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copovidona
Alcohol isopropílico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 1año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

100 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba mecánica de pulverización que proporciona 0,5 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

250 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba mecánica de pulverización que proporciona 1,5 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

500 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba mecánica de pulverización que proporciona 1,5 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonès, 26 – P.I. El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3103 ESP

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

Fecha de la primera autorización: *26 de septiembre de 2014*

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria