



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFFIPRO 2,5 mg /ml SOLUCION PARA PULVERIZACION CUTANEA PARA GATOS Y PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principio activo:

Fipronilo 2,5 mg

Excipiente:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución incolora a amarilla, clara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) en perros y gatos.

Tratamiento de infestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.

Tratamiento de infestaciones por piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*)

El producto se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia a las picaduras de pulgas (DAPP).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 6 semanas en gatos y hasta 3 meses en perros, según el impacto del entorno.

El producto tiene una eficacia acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas, según el nivel de impacto del entorno.

4.3 Contraindicaciones

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

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

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

No superar la dosis recomendada.

Evítese el contacto con los ojos del animal.

No pulverizar directamente hacia zonas donde la piel está lesionada.

Deje que los animales tratados se sequen en un local correctamente ventilado (véase también la sección 4.5).

No mantener los animales confinados en un espacio cerrado o en una cesta para transportar animales domésticos mientras el pelaje no esté totalmente seco.

A falta de datos específicos de tolerancia y eficacia, no se recomienda el uso del producto para el tratamiento de especies que no sean gatos y perros.

En el marco de una estrategia de tratamiento de dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al animal alérgico así como a los demás gatos y perros del hogar todos los meses.

Para una eficacia óptima, no se recomienda bañar o lavar con champú a los animales durante los dos días anteriores o posteriores al tratamiento con el producto. Quedó demostrado que el hecho de bañar o lavar con champú a los animales hasta cuatro veces en dos meses no tenía efectos significativos en la eficacia residual del producto. Si se lavan los animales con champú con una frecuencia superior, se recomienda aplicar el tratamiento cada mes.

El tratamiento de lechos, alfombras y colchones con un insecticida adecuado ayudará a reducir el impacto en el entorno maximizando la duración de la protección que ofrece el producto contra nuevas infestaciones.

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

Es importante asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Puede quedar alguna garrapata enganchada. Por esa razón, no puede excluirse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

El producto no está adaptado a un tratamiento directo del entorno.

Mantenga a los animales tratados alejados del fuego o de otras fuentes de calor, así como de superficies susceptibles de verse afectadas por el spray alcohólico, como mínimo durante 30 minutos después de la pulverización y hasta que la piel esté totalmente seca.

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.

Los animales u operadores con hipersensibilidad conocida a insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con el producto. Evite que el producto entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua.

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

Los animales tratados no deben manipularse hasta que la piel esté seca, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que la piel esté seca. Por consiguiente, hay que 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.

Vaporice el producto en los animales al aire libre o en un local correctamente ventilado.

No respire el spray. No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales. Se recomienda llevar un delantal resistente al agua para proteger las prendas. Si se mojan mucho las prendas con el producto, procede retirarlas y lavarlas antes de volver a utilizarlas.

Elimine los guantes después del uso y lávese las manos con jabón y agua.

Lave inmediatamente cualquier salpicadura a la piel con jabón y agua. Si se produce una irritación, consulte con el médico. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser particularmente sensibles al producto. No utilice el producto si ya ha tenido una reacción al mismo.

Tratamiento de varios animales: Es particularmente importante ventilar correctamente el local donde deben tratarse varios animales. Trate a los distintos animales en el exterior, o reduzca la acumulación de vapor sacando a los animales del local de tratamiento mientras se evapora el alcohol y asegúrese de que el local de tratamiento esté bien ventilado entre cada tratamiento individual. Además, asegúrese de que el local donde se sequen los animales esté correctamente ventilado y evite mantener a varios animales recién tratados en el mismo espacio de aire.

Otras precauciones

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

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 vector.

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en el laboratorio no revelaron ningún efecto teratogénico de fipronilo en la rata y el conejo. Tras tratamiento de perras lactantes, se comprobó que los cachorros toleran muy bien el fipronilo. No existen datos disponibles de estudios específicos durante la gestación en perras, gestación en gatas o en gatas lactantes. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario, por lo que cabe utilizarlo 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

Vía de administración:

Spray de bomba mecánica sólo para uso cutáneo.

La bomba proporciona pulverizaciones de 0,5 ml (frasco de 100 ml) ó 1,5 ml (frasco de 250 ml) ó 3 ml (frasco de 500 ml) según la bomba.

Dosis:

Para humedecer el pelaje hasta la piel, aplique 3 a 6 ml por kg de peso (7,5 a 15 mg de principio activo por kg de peso), según la longitud del pelo.

Puede alcanzarse la dosis con 6 a 12 pulverizaciones por kg de peso del formato de 100 ml, o con 2 a 4 pulverizaciones del formato de 250 ml o con 1 a 2 pulverizaciones del formato de 500 ml.

Según la longitud del pelaje,

con el formato de 100 ml pueden realizarse entre 4 y 8 tratamientos de un gato de 4 kg o hasta 3 tratamientos de un perro de 10 kg,

con el formato de 250 ml pueden realizarse entre 2 y 4 tratamientos de un perro de 20 kg,

con el formato de 500 ml pueden realizarse entre 2 y 4 tratamientos de un perro de 40 kg.

Método de administración

Para los frascos de 250 y 500 ml, coloque la boquilla de la bomba en el spray.

Pulverice el producto sobre la totalidad del cuerpo del animal a una distancia de aproximadamente 10-20 cm. Aplique en el sentido contrario al de los pelos 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 producto penetre hasta la piel. Para tratar la zona de la cabeza, y para tratar a animales jóvenes o nerviosos, deberá efectuarse la pulverización con guantes y frotando luego la mano con el producto por el pelaje. Deje que se seque naturalmente. No lo seque con una toalla.



- 1) Coloque la boquilla
- 2) Pulverice contra la dirección del crecimiento del pelo, sujetando el perro
- 3) Chorro ancho para lomo y lados, perro de pie
- 4) Chorro ancho para el pecho y el vientre, perro sentado o acostado
- 5) Chorro estrecho para las patas y los pliegos de la piel, perro de pie
- 6) Poner el producto en el guante para aplicar sobre la cabeza

Propiedades:

La fórmula incluye un agente de recubrimiento. Por consiguiente, la pulverización genera una película y el pelo queda brillante.

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.

Cachorros y gatitos de 2 días de edad ya pueden recibir un tratamiento con toda seguridad.

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

En casos de sobredosis, se puede aumentar el riesgo de reacciones adversas.

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.

Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

Fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp), garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) y piojos (*Trichodectes* spp. y *Felicola subrostratus*) en el perro y gato.

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 de 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 µg/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

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Altamente inflamable.
No conservar a temperaturas superiores a 25°C.
Proteger de la luz directa del sol.

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 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 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 que proporciona 3 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.

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

2027 ESP

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

06 de mayo de 2009

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

02 de septiembre de 2011