RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFFIPRO 402 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MUY GRANDES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 4,02 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo 402 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol E320 0,804 mg
Butilhidroxitolueno E321 0,402 mg
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 medicamento veterinario tiene eficacia acaricida persistente hasta 4 semanas contra 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 medicamento veterinario, puede que todas las garrapatas no mueran en las primeras 48 horas pero morirán en una semana.
Este medicamento veterinario 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

En ausencia de datos disponibles 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 medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No administrar a gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.
No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Lavar el animal con champú una hora antes del tratamiento no afecta a la eficacia del medicamento veterinario contra las pulgas.
Se debe evitar el baño o la inmersión en agua en los dos días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario. La inmersión en agua semanal durante un minuto reduce el periodo de persistencia de la eficacia insecticida contra pulgas durante una semana, por lo tanto es aconsejable evitar los baños frecuentes y el uso de champús
El medicamento veterinario no evita que la garrapata se enganche al animal. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán a las 24-48 después de haberse enganchado. Esto se producirá normalmente antes de la ingurgitación, minimizando pero no excluyendo el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas suelen caer del animal, pero cualquier garrapata que permanezca se puede quitar con un suave tirón.

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 el supuesto de una infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

Cuando se usa como parte 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 medicamento veterinario se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el medicamento veterinario y asegurarse de que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

No aplique el medicamento veterinario en lesiones o heridas.

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.
En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos con agua.
Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No fume, beba ni coma durante la aplicación.
Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua. Lávese las manos después del uso.
Las personas con hipersensibilidad al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento 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 sitio de aplicación esté seco. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y aplicar el medicamento veterinario 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 los organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en corrientes de agua durando los dos días siguientes a la aplicación
El medicamento veterinario 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 efectuados con fipronilo no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico. No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en hembras en gestación y en lactación. El uso durante la gestación y la lactación sólo debe efectuarse previa consulta con el veterinario responsable y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el mismo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

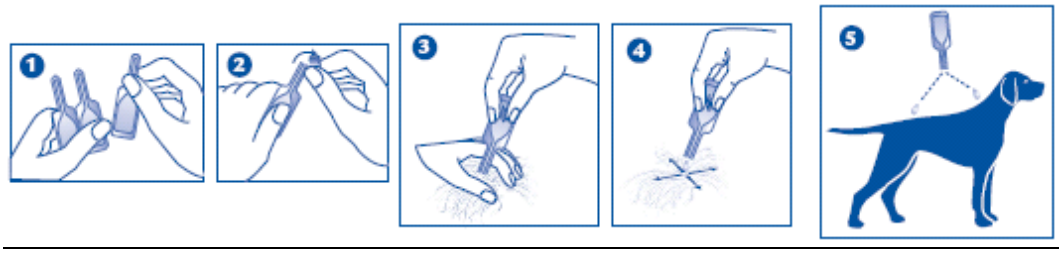
Vía de administración y dosificación:
Sólo para uso externo.
Administrar por aplicación tópica en la piel según el peso corporal, de acuerdo con las indicaciones siguientes:
1 pipeta de 4,02 ml por perro con peso superior a 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal.

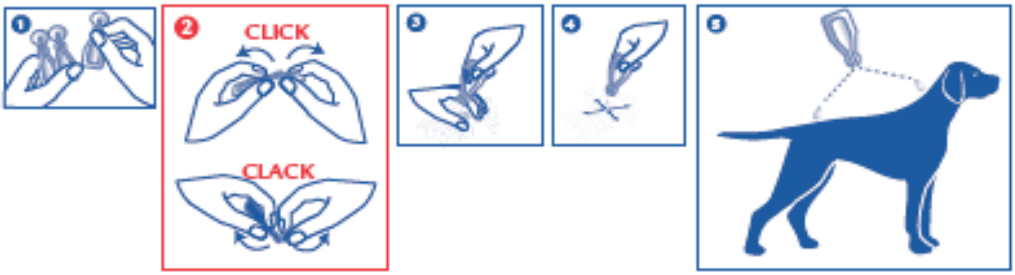
Para perros con peso superior a 60 kg administrar dos pipetas de 2,68 ml.

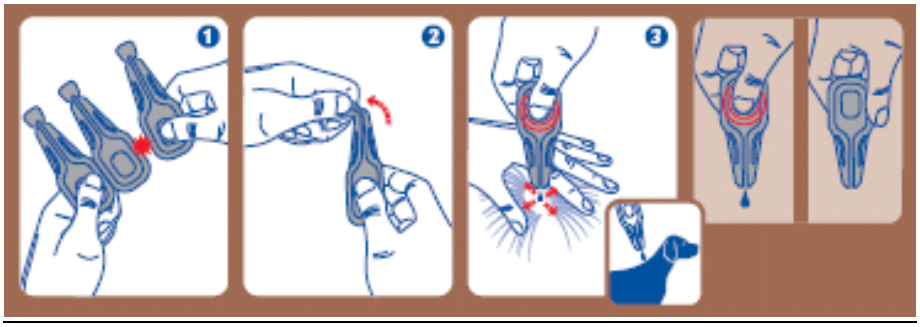
Modo de administración:

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 misma. 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.





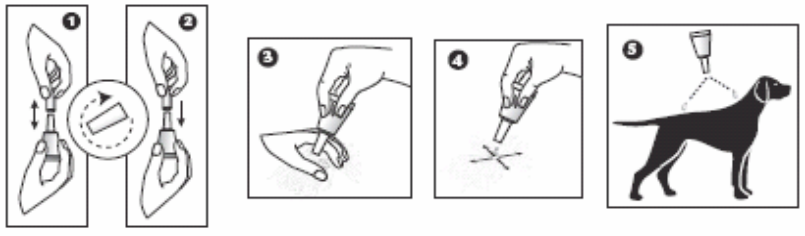


(Nota : la forma de las pipetas comercializadas puede ser diferente así como las ilustraciones de los prospectos y las cajas comercializadas.)

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 totalmen-

te su contenido. Repetir el procedimiento en uno o dos puntos distintos a lo largo del lomo del animal.



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

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en el sitio 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. Fipronilo
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El 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.
El 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 el fipronilo, pero si el animal ya tiene garrapatas de algunas especies

(*Rhipicephalus sanguineus* y *Ixodes ricinus*) cuando se aplique el medicamento veterinario, puede que todas las garrapatas no mueran en las 48 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El 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
Dietilenglicol monoetileter

6.2 Incompatibilidades principales
Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
- Pipetas de polipropileno: 2 años.
- Pipetas termoformadas: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación
Conervar a temperatura inferior a 30°C y en lugar seco. Conservar en el envase original.
No quitar del blister hasta su uso

6.5 Naturaleza y composición del envase primario.
Pipetas termoformadas: Pipetas de plástico blanco o transparente multicapa de dosis única con un volumen extraíble de 4,02 ml.
Las capas internas en contacto con el medicamento veterinario son de poliacrilonitrilo metacrilato o de polietileno-etilen vinil alcohol–polietileno. El complejo externo blanco o transparente 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.
Las cajas contienen pipetas con o sin blister individual para cada pipeta.

Pipetas de polipropileno: Pipetas de polipropileno blanco para dosis única con un volumen extraíble de 4,02 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.

No se deberá verter el medicamento 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 vacio

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac
1ère 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

2024 ESP

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

30 de abril de 2009 / 24 de febrero de 2015

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**