

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:

Fipronilo 402 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,804 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,402 mg
Alcohol bencílico	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución incolora a amarilla, transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 8 semanas. El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente de hasta 4 semanas frente a garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si el animal ya tiene garrapatas de algunas especies (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas mueran en las primeras 48 horas, pero pueden hacerlo a la semana. Este medicamento veterinario puede utilizarse en el marco de una estrategia de tratamiento contra la dermatitis alérgica por la picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

3.3 **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 usar en conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso muerte.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No administrar a gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 **Advertencias especiales**

Lavar al 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 frente a pulgas en una semana, por lo tanto, es aconsejable evitar los baños frecuentes y el uso de champús.

El medicamento veterinario no evita que el enganche de las garrapatas al animal. Si el animal se ha tratado previamente a la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán a las 24-48 horas después de engancharse al animal. Normalmente, esto ocurre 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 deben tratarse en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

Cuando se usa el medicamento veterinario como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por 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.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible antes del tratamiento.

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

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

No aplicar el medicamento veterinario en heridas o piel dañada.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación 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 con los ojos accidental, lávelos inmediatamente y a fondo con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con agua y jabón.

Lávese las manos después del uso.

Las personas con hipersensibilidad al fipronilo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y aplicar el medicamento veterinario, preferentemente, al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los dueños, en particular con los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros se bañen en cursos de agua durando los 2 días siguientes a la aplicación.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede causar efectos adversos en superficies o muebles pintados, barnizados u otros.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

<p>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p>	<p>Reacciones en el punto de aplicación¹ (p. ej., decoloración de la piel o el pelaje, alopecia, prurito, eritema) Prurito generalizado, alopecia general Hipersalivación² Trastornos neurológicos³ (p. ej., hiperestesia, depresión del sistema nervioso central y síntomas neurológicos) Vómitos Trastornos de las vías respiratorias</p>
---	--

¹ Reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación.

² Si el animal se lame, puede observarse un periodo breve de hypersalivación debido, principalmente, a la naturaleza del excipiente.

³ Síntomas reversibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en perros no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos.

No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en hembras gestantes y lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración y dosificación:

Sólo para uso externo.

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

1 pipeta de 4,02 ml por perro de más de 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal.

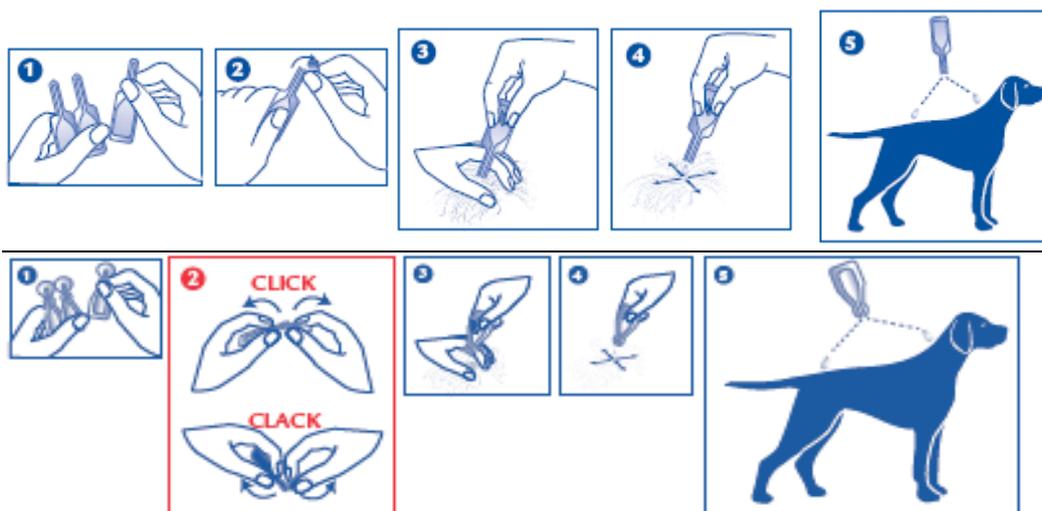
Para perros con peso corporal superior a 60 kg administrar dos pipetas de 2,68 ml.

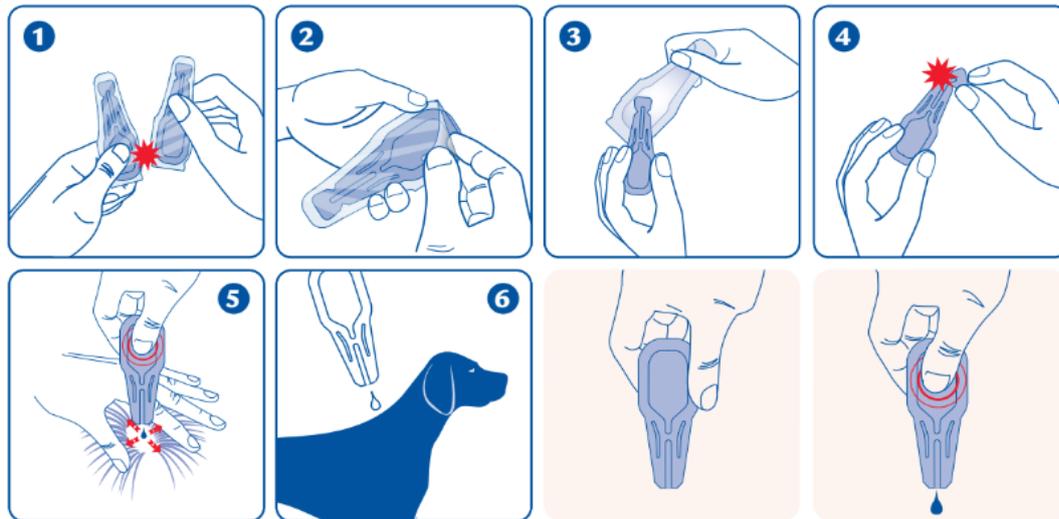
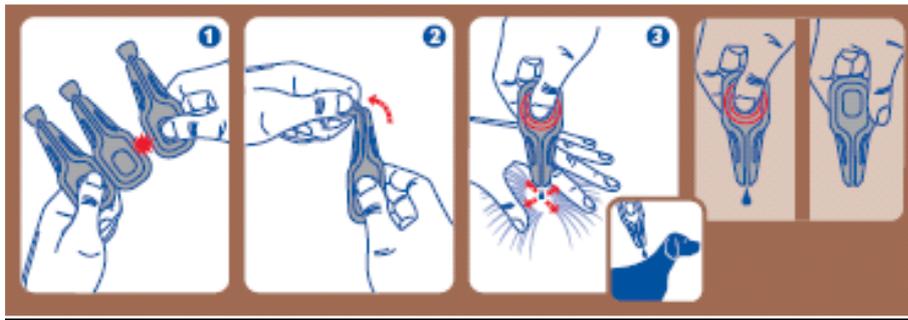
Modo de administración:

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 para unción puntual 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 expuesta 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.



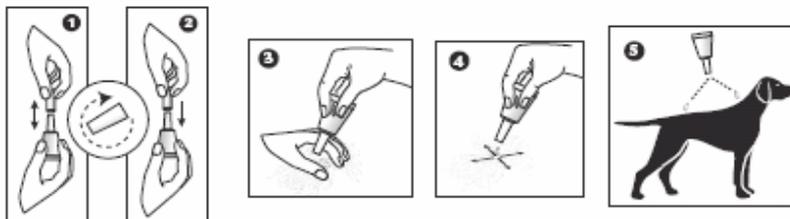


(Nota: la forma de las pipetas comercializadas puede ser diferente, así como las ilustraciones de los prospectos y las cajas comercializadas.)

Pipetas de polipropileno:

Sacar la pipeta de su blíster. 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 expuesta 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 medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no pueda lamerlo 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 podría darle un aspecto pegajoso al pelaje en el sitio de tratamiento. No obstante, si esto se produjera, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

Pauta de tratamiento:

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

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 acontecimientos adversos (véase sección 3.6) puede aumentar en casos de sobredosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AX15.

4.2 Farmacodinamia

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

4.2 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Pipetas termoformadas: 3 años.

Pipetas de polipropileno: 2 años.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar en lugar seco.

Conservar en el envase original.

No extraer del blíster hasta su uso.

5.4 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.

Las cajas contienen pipetas con o sin un blíster individual para cada pipeta.

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

Pipetas de polipropileno: pipetas de polipropileno blanco, de dosis única, con un volumen extraíble de 4,02 ml, envasadas en un blíster de plástico incoloro que se compone de polipropileno/copolímeros de olefinas cíclicas /polipropileno, termoselladas con una hoja de aluminio lacada termosellable y colocadas en una caja de cartón o en un blíster.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

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, ríos o acequias con el medicamento veterinario o el envase vacío.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2024 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/04/2009.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).