

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Effipro duo 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos
Effipro duo 100 mg/120 mg solución spot-on para gatos muy grandes

2. Composición

Cada pipeta contiene	Principios activos		Excipientes	
Volumen de la pipeta (dosis unitaria)	Fipronilo	Piriproxifeno	BHA*	BHT**
0,50 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

* Butilhidroxianisol E320, ** Butilhidroxitolueno E321

Solución transparente, de incolora a amarillenta.

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

En gatos, administrar en infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.

Frente a pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento previene las infestaciones durante 5 semanas.

Prevención de la multiplicación de las pulgas, evitando que los huevos de pulga se desarrollen a pulgas adultas, durante 12 semanas después de la aplicación.

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

Frente a las garrapatas:

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus turanicus*).

Un tratamiento proporciona eficacia acaricida persistente durante 1 semana.

Si las garrapatas están presentes en el momento de la administración, puede que no todas las garrapatas mueran en 48 horas.

5. Contraindicaciones

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Advertencias especiales:

Dos estudios de laboratorio analizaron cómo afectaba el humedecer el pelaje con agua dos horas antes de la aplicación del medicamento veterinario, y dos veces durante el periodo de eficacia establecido frente a pulgas (a intervalos de dos semanas frente a pulgas adultas o de cuatro semanas frente a estadios del desarrollo de la pulga). Humedecer el pelaje con agua tal y como se describe, no afectó negativamente a la eficacia del medicamento veterinario.

No se ha evaluado la influencia del lavado en la eficacia del medicamento veterinario. Si el gato se tiene que bañar, se recomienda hacerlo antes de la aplicación del medicamento veterinario.

Al principio de las medidas de control, en caso de infestación, se deberán tratar con un insecticida adecuado y un aspirado regular la cesta del animal, la ropa de cama y las áreas de descanso, tales como alfombras y mobiliario blando.

Para reducir el problema de las pulgas en el ambiente, se debe tratar también a todos los animales que viven en el mismo hogar con un medicamento veterinario adecuado para el control de pulgas.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se adhieran a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán en las 48 horas después de su fijación. Esto, generalmente, ocurre antes de la ingurgitación, minimizando, pero no excluyendo, el riesgo de transmisión de enfermedades.

Una vez muertas, las garrapatas se suelen desprender del animal. Cualquier garrapata que aún permanezca se deberá retirar con cuidado, asegurando que sus piezas bucales no queden dentro de la piel.

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

Sólo para uso externo.

No administrar oralmente.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en gatos menores de 10 semanas de edad o en gatos que pesen menos de 1,0 kg.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto con los ojos accidental, lávelos con agua. Se debe tener cuidado para aplicar el medicamento veterinario correctamente, tal y como se indica en la sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración". No aplicar el medicamento veterinario en lesiones o heridas. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique directamente en un área de piel seca donde el animal no pueda lamerlo, y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

No se ha estudiado el uso del medicamento veterinario en gatos enfermos o debilitados. Utilícese en animales enfermos o debilitados únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En ausencia de estudios adicionales de seguridad, no repetir el tratamiento a intervalos menores de 4 semanas.

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

El medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad.

El medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere.

Evitar la ingestión, incluido el contacto mano - boca.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las mucosas.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano - ojo.

En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, enjuagar inmediatamente con abundante agua. Si persiste la irritación de la piel o de los ojos, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños que jueguen con los animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino al atardecer, y no dejar que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Conservar las pipetas en el envase original hasta su uso y desechar las pipetas usadas inmediatamente.

Solo para uso veterinario.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas u otras superficies del hogar o mobiliario. Dejar que el lugar de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo y piriproxifeno no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en gatas.

Utilícese en animales durante la gestación o la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se observaron efectos adversos graves en un estudio de seguridad en la especie de destino, en gatitos de 10 semanas de edad, tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada 3 veces a intervalos de 4 semanas, y con la dosis máxima recomendada 6 veces a intervalos de 4 semanas.

El riesgo de experimentar acontecimientos adversos (véase la sección “Acontecimientos adversos”) puede aumentar, sin embargo, con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta según su peso corporal.

7. Acontecimientos adversos

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción en la zona de aplicación¹ (p. ej., descamación en la zona de aplicación, alopecia en la zona de aplicación, prurito (picor) en la zona de aplicación, eritema (enrojecimiento) en la zona de aplicación, decoloración de la piel en la zona de aplicación)

Picor generalizado, alopecia (caída del pelo)

Hipersalivación, vómitos

Trastornos neurológicos² (p. ej., hiperestesia (mayor sensibilidad a los estímulos), depresión del sistema nervioso central, síntomas neurológicos)

Signos respiratorios

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Piel grasienta en la zona de aplicación^{1,3}, descamación de la piel en la zona de aplicación^{1,3,4}

¹Transitorio

²Reversible

³Efecto estético

⁴Leve

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 8,3 mg de fipronilo/kg peso corporal y de 10 mg de piriproxifeno/kg peso corporal.

Para gatos que pesen al menos 1 kg y hasta 6 kg, administrar una pipeta de 0,5 ml por gato.

Para gatos de más de 6 kg se recomienda aplicar una dosis de 1 ml, con una pipeta de 1 ml (o con dos pipetas de 0,5 ml).

Peso del gato	Volumen de la pipeta	Fipronilo (mg)	Piriproxifeno (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

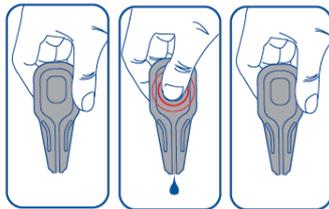
Modo de administración:

Retirar la pipeta del blíster. Mantener la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que todo el contenido está en el cuerpo principal de la pipeta. Romper por la línea de puntos la parte superior de la pipeta.

Separar el pelaje del animal en la parte posterior del cuello hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar su contenido uniformemente en uno o dos puntos. Asegurarse que la solución se aplica sólo en piel sana, y evitar una aplicación en la superficie del pelo o que escurra, especialmente en gatos grandes (de más de 6 kg).



Sistema antigoteo (el medicamento veterinario se libera sólo presionando el cuerpo de la pipeta).



9. Instrucciones para una correcta administración

Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas y garrapatas, y de la multiplicación de pulgas, el protocolo de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local. Sin embargo, en ausencia de estudios de seguridad adicionales, no repetir el tratamiento a intervalos de menos de 4 semanas (véase la subsección de “Sobredosificación” en la sección “Advertencias especiales”).

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en lugar seco.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío.

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.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3294 ESP

3295 ESP

Cajas de 1, 4, 24 y 60 pipetas (las cajas grandes incluyen sobres para dispensar un número reducido de pipetas).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

El **piriproxifeno** es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR), de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. Evita, por contacto, que emerjan insectos adultos por bloqueo del desarrollo de huevos (efecto ovicida), larvas y pupas (efecto larvicida), los cuales son eliminados.

La **combinación de fipronilo y piriproxifeno** proporciona actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*), además de evitar el desarrollo de los huevos de pulga a pulgas adultas.

Esta combinación proporciona un control integral de las pulgas, que puede utilizarse frente a infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.