

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 100 mg

Piriproxifeno 120 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	0,2 mg
Butilhidroxitolueno E321	0,1 mg
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente, de incolora a amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos (>6-12 kg)

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

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 como parte de una estrategia de tratamiento frente a la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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.

3.3 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.

3.4 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, ocurrirá 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 3.9.

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 muéstrelle 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 muéstrelle 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en la zona de aplicación ¹ (p. ej., descamación en la zona de aplicación, alopecia en la zona de aplicación, prurito en la zona de aplicación, eritema en la zona de aplicación, decoloración de la piel en la zona de aplicación) Picor generalizado, alopecia Hipersalivación, vómitos Trastornos neurológicos ² (p. ej., hiperestesia, 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. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Dosis:

Aplicar una pipeta de 1 ml por gato con un peso de más de 6 kg, que corresponde a la dosis mínima recomendada de 8,3 mg de fipronilo/kg de peso corporal y de 10 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal. La dosis recomendada de 1 ml también puede obtenerse con la administración de dos pipetas de 0,5 ml.

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

Para gatos de más de 6 kg se recomienda aplicar una dosis de 1 ml, que se puede conseguir administrando dos pipetas de 0,5 ml.

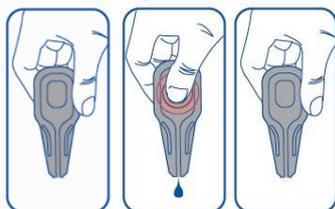
Modo de administración:

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).



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 adicionales de seguridad, no repetir el tratamiento a intervalos de menos de 4 semanas (véase la sección 3.10).

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

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 3.6) 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.

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: QP53AX65

4.2 Farmacodinamia

El **fipronilo** es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. El fipronilo y su metabolito fipronilo sulfona, actúan en los canales de cloro regulados por ligando, en particular, con los regulados por el neurotransmisor ácido gammaaminobutírico (GABA), así como en los canales desensibilizantes (D) y no desensibilizantes (N) regulados por el glutamato (Glu, único ligando de los canales de cloro en los invertebrados), bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado, se produce una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.

El **piriproxifeno** es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR), de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. El piriproxifeno esteriliza a pulgas adultas e inhibe el desarrollo de los estadios inmaduros. La molécula evita, por contacto, que emerjan insectos adultos por bloqueo del desarrollo de huevos (efecto ovicida), larvas y pupas (efecto larvicida), los cuales son eliminados. Después del contacto y/o ingestión por las pulgas adultas, la molécula también actúa por esterilización de los huevos durante su maduración y antes de su puesta. La molécula previene la contaminación del medio ambiente de los animales tratados con estadios inmaduros de pulgas.

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.

4.3 Farmacocinética

Tras la aplicación tópica del medicamento veterinario, en condiciones normales de uso, fipronilo y piriproxifeno se distribuyen bien en el pelaje del gato desde el primer día tras la aplicación. El principal metabolito del fipronilo es el derivado sulfona, que posee también propiedades insecticidas y acaricidas.

Las concentraciones de fipronilo y piriproxifeno en el pelaje disminuyen con el tiempo, pero ambos son detectables durante al menos 84 días después de la aplicación (es decir, por encima del límite inferior de cuantificación (LC): 100 ng/g para el fipronilo y 50 ng/g para el piriproxifeno). Las concentraciones de fipronilo sulfona se mantienen por debajo del límite inferior de cuantificación (LC 100 mg/ml) después de la aplicación del medicamento veterinario.

Las concentraciones plasmáticas máximas de fipronilo y piriproxifeno se alcanzan rápidamente, 1 día después de la administración. Las concentraciones de fipronilo son cuantificables en todos los gatos hasta 3 días después de la aplicación (LC 1 ng/ml). Las concentraciones de piriproxifeno son cuantificables en todos los gatos hasta 42 días después de la administración (LC 0.2 ng/ml). Las concentraciones de fipronilo sulfona permanecen por debajo del límite inferior de cuantificación (LC 1 ng/ml) después de la aplicación del medicamento veterinario.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas monodosis de plástico transparente, multicapa, conteniendo 1 ml; obtenidas por termoformado de un complejo de fondo transparente (poliacrilonitrilo-metacrilato o polietileno-etilen vinil alcohol-polietileno), polipropileno, copolímero de olefina cíclica, polipropileno) y cerradas mediante termosellado con un complejo de tapas (poliacrilonitrilo metacrilato o polietileno-etilen vinil alcohol-polietileno, aluminio, polietileno-tereftalato).

Las cajas contienen pipeta(s) individuales en blíster(es) de polipropileno, copolímero de olefina cíclica, polipropileno, cerradas con tapa de tereftalato de polietileno, aluminio, polipropileno.

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.

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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3295 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 octubre 2015

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

12/2024

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>).