FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Effipro duo 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancia activa

Fipronilo	50	mg
Piriproxifeno	60	mg

Excipientes

Butilhidroxianisol	E 320	0,1 mg
Butilhidroxitolueno	E321	0,05 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual
Solución transparente, de incolora a amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En gatos, para usar frente a 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 en pulgas adultas durante 12 semanas después de la aplicación.
Este medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por 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 aplicación , no todas las garrapatas morirán en 48 horas

4.3 Contraindicaciones

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se investigó durante dos estudios de laboratorio humedecer el pelaje con agua dos horas antes de la aplicación del medicamento veterinario y dos veces durante el periodo de eficacia frente a las pulgas (a intervalos de dos semanas frente a pulgas adultas o a intervalos de 4 semanas frente al desarrollo de estadíos de la pulga). El humedecer el pelaje con agua, tal y como se describe, no afectó adversamente en la eficacia del medicamento veterinario.

El impacto del lavado sobre la eficacia del medicamento veterinario no se ha investigado. Si un gato tiene que bañarse se recomienda que se haga 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, ropa de cama y áreas habituales de descanso tales como alfombras y mobiliario blando.

Para reducir el desafío ambiental de pulgas, también se deben tratar todos los animales que viven en el mismo hogar con un medicamento veterinario para el control de pulgas adecuado.

El medicamento veterinario no previene 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 kg.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos lávelos con agua.
Se debe tener cuidado para aplicar el medicamento veterinario correctamente tal y como se indica en la sección 4.9.
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. Administrar en animales enfermos o debilitados sólo 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 dañino si se ingiere
Evitar la ingestión, incluido el contacto mano a 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 de la membrana ocular y mucosas.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano a ojo.
En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente y a fondo con 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 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 que deben ser tratados durante la noche, y no permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente los niños.
Conservar las pipetas en el envase original hasta su uso y desechar las pipetas usadas inmediatamente.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden presentarse en el lugar de aplicación efectos estéticos transitorios tales como aspecto húmedo o descamación ligera.

Según la experiencia acumulada de estas sustancias activas en formas farmacéuticas de solución para unción dorsal puntual, se pueden observar reacciones cutáneas transitorias en el sitio de aplicación (descamación, alopecia local, prurito, eritema, decoloración de la piel) y prurito general o alopecia después del uso. Puede producirse, hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), síntomas respiratorios o vómitos.
Estos efectos ocurren en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo y piriproxifeno no han demostrado ningún efecto teratogénico o tóxico para el embrión. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes y lactantes. El uso en animales gestantes y en lactación sólo debe realizarse 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

Unción dorsal puntual

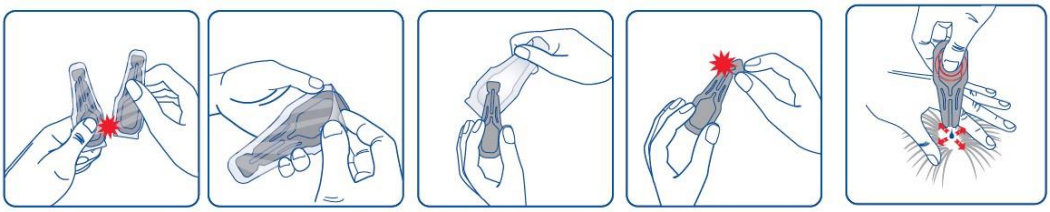
Dosis
Aplicar una pipeta de 0,5 ml en gatos que pesen de 1 a 6 kg que corresponde a la dosis mínima recomendada de 8,3 mg de firpronilo por kg de peso corporal y 10 mg de piriproxifeno por kg de peso corporal

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

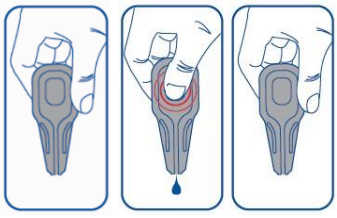
A gatos que pesen más de 6 kg se recomienda aplicar una dosis de 1 ml que se puede conseguir administrando dos pipetas de 0,5 ml

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 la parte del 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 a piel sana y evitar la aplicación en la superficie del pelo o que se escurra.



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



Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas, garrapatas y multiplicación de pulgas, el protocolo del tratamiento se basará 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 4.10)

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

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 reacciones adversas (véase la sección 4.6) puede aumentar sin embargo con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de la pipeta según su peso corporal.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico. Combinaciones con Fipronilo
Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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 estadios inmaduros. La molécula evita por contacto la emergencia de insectos adultos por bloqueo del desarrollo de los huevos (efecto ovicida), larvas y pupas (efecto larvicida) los cuales son eliminados. Después del contacto o ingestión de pulgas adultas, la molécula también actúa por esterilización de huevos durante su maduración y antes de su puesta. La molécula previene la contaminación del medio ambiente de los animales tratados con estadíos inmaduros de pulgas.

La combinación de fipronilo y piriproxifeno proporciona actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*), garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) además de prevenir que los huevos de pulgas se desarrollen en pulgas adultas.
Esta combinación proporciona un control integral de la pulga que puede utilizarse frente a infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

Las concentraciones de fipronilo y piriproxifeno en el pelaje disminuyen con el tiempo pero ambas sustancias activas están presentes durante al menos 84 días después de la aplicación (por encima del límite inferior de cuantificación (LOQ) 100 ng/g de fipronilo y 50 ng/g para el piriproxifeno).Las concentraciones de sulfona de fipronio se mantienen por debajo del límite inferior de cuantificación (LOQ 100 mg/ml) después de la aplicación del medicamento veterinario.

La concentración plasmática máxima de fipronilo y piriproxifeno se alcanza rápidamente 1 día después de la administración. Las concentraciones de fipronilo son cuantificables en todos los gatos hasta 3 días después de la aplicación (LOQ 1 ng/ml). Las concentraciones de piriproxifeno son cuantificables en todos los gatos hasta 42 días después de la administración (LOQ 0,2 ng/ml). Las concentraciones de fipronilo sulfona permanecen por debajo del límite de cuantificación (LOQ 1 ng/ml) después de la aplicación del medicamento veterinario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitolueno E321
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC
Conservar en lugar seco
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas monodosis de plástico transparente, multicapa, que contienen 0,5 ml, obtenidas mediante el termoformado de un complejo transparente (poliacrilonitrilo-metacrilato, polipropileno o polietileno-etilen vinil alcohol–polietileno, copolímero de olefina cíclica, polipropileno) y cerradas mediante termosellado con una tapa compleja (poliacrilonitrilo metacrilato o polietileno-etilen vinil alcohol–polietileno, aluminio, polietileno-tereftalato).

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

Formatos :
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

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 contaminar estanques, canales o acequias con el medicamento veterinario o el envase vacío puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3294 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de octubre de 2015
Fecha de la última renovación: Octubre 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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