

PROSPECTO

EFFIPRO 67 mg solución spot-on para perros pequeños
EFFIPRO 134 mg solución spot-on para perros medianos
EFFIPRO 268 mg solución spot-on para perros grandes
EFFIPRO 402 mg solución spot-on para perros muy grandes

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE FABRICACION RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIA

Representante de titular:

Virbac España S.A., Angel Guimerà, 179*181, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFFIPRO 67 mg solución spot-on para perros pequeños

EFFIPRO 134 mg solución spot-on para perros medianos

EFFIPRO 268 mg solución spot-on para perros grandes

EFFIPRO 402 mg solución spot-on para perros muy grandes

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCI(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Cada ml incluye 100 mg de fipronilo.

Cada pipeta de EFFIPRO proporciona las cantidades siguientes:

| | Unidad de dosis | Fipronil |
|-------------------------|-----------------|----------|
| Para perros pequeños | 0,67 ml | 67 mg |
| Para perros medianos | 1,34 ml | 134 mg |
| Para perros grandes | 2,68 ml | 268 mg |
| Para perros muy grandes | 4,02 ml | 402 mg |

Excipientes:

| | Butilhidroxianisol E320 | Butilhidroxitolueno E321 |
|----------------------|-------------------------|--------------------------|
| Para perros pequeños | 0,134 mg/pipeta | 0,067 mg/pipeta |
| Para perros medianos | 0,268 mg/pipeta | 0,134 mg/pipeta |

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03

| | | |
|-------------------------|-----------------|-----------------|
| Para perros grandes | 0,536 mg/pipeta | 0,268 mg/pipeta |
| Para perros muy grandes | 0,804 mg/pipeta | 0,402 mg/pipeta |

4. INDICACIONES DE USO

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 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.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles no usar en cachorros menores de 2 meses de edad y/o que pesen menos de 2kg.

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se han descrito 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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto por favor le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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:

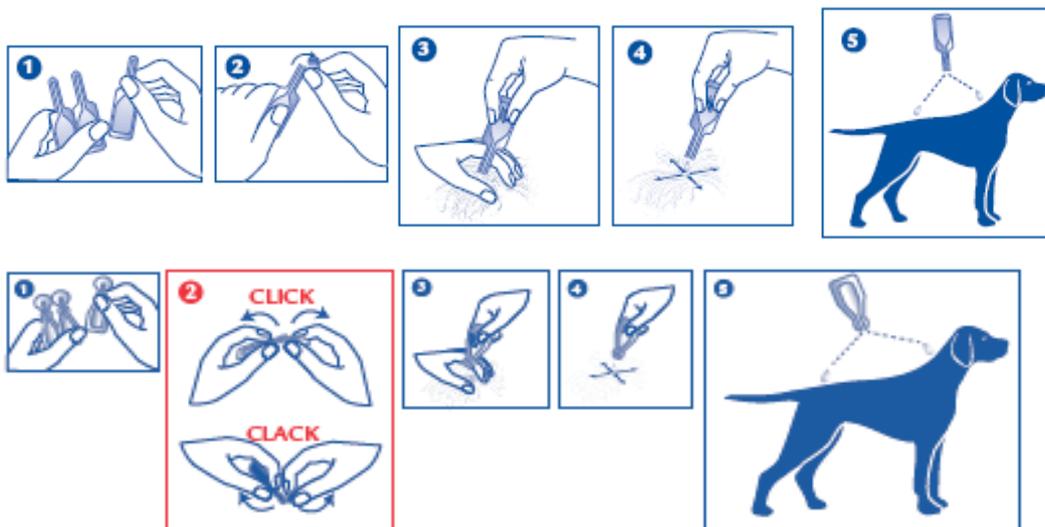
- * 1 pipeta de 0,67 ml por perro con peso superior a 2 kg y hasta 10 kg de peso corporal.
 - * 1 pipeta de 1,34 ml por perro con peso superior a 10 kg y hasta 20 kg de peso corporal.
 - * 1 pipeta de 2,68 ml por perro con peso superior a 20 kg y hasta 40 kg de peso corporal.
 - * 1 pipeta de 4,02 ml por perro con peso superior a 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal.
- Para perros con un peso superior a 60 kg, utilizar dos pipetas de 2,68 ml.

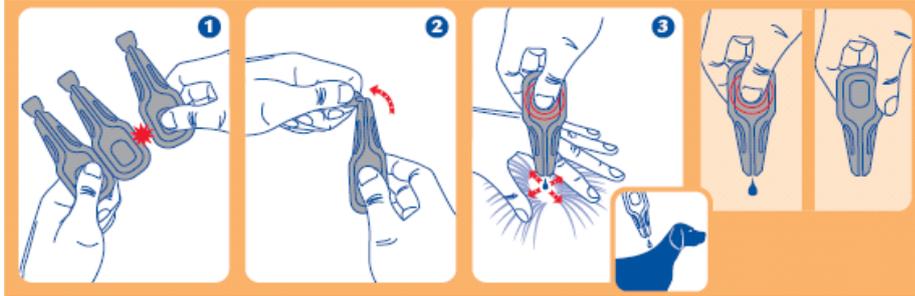
Modo de administración

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.



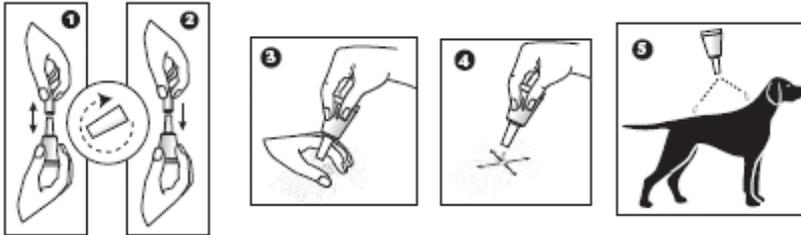


(Nota : la forma de las pipetas comercializadas puede ser diferente así como las ilustraciones de los prospectos y las cajas comercializadas.)

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 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 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.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar del tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

Nota: Habrá 2 prospectos, uno para cada tipo de pipeta Sin embargo, por razones prácticas los dos estarán en uno solo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Consérvese a menos de 30°C y en lugar seco. Guardar en su envase original.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

No quitar del blister hasta su uso

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales especificando las especies de destino

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 semanal en agua 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 la garrapata, la garrapata morirá en las 24-48 después de engancharse. Esto se producirá normalmente antes de la ingurgitación, con lo que se minimiza pero no se excluye 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.

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 piel herida

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 inmediatamente con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No fume, beba o 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 conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el sitio 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

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No se deber permitir que los perros se bañen en cursos de agua durante los 2 días posteriores a la administración.

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas o demás superficies y acabados interiores de la casa.

Uso durante la gestación y la lactancia

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 solo debe efectuarse previa consulta con el veterinario responsable y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el mismo..

13. 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 vacío.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

24 de febrero de 2015

Tamaños de envase:

Pipetas termoformadas: cajas con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ó 150 pipetas.

Pipetas de polipropileno: Cajas o blister con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ó 150 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria