

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EFFINOL 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo 2,5 mg

Solución transparente, incolora a ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros.

Tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) en gatos.

El medicamento veterinario se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia a las picaduras de pulgas (DAPP).

Tratamiento de infestaciones por piojos en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos, pues pueden producirse acontecimientos adversos e incluso la muerte.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Evitar el contacto con los ojos de los animales

No exceder la dosis recomendada.

No pulverizar directamente en áreas dañadas de la piel

Permitir que los animales tratados se sequen en una habitación bien ventilada

Para una eficacia óptima, no se recomienda bañar o enjabonar a los animales durante el período de 2 días previos al tratamiento o durante el período de 2 días posteriores al tratamiento.

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

Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento. Puede quedar alguna garrapata enganchada. Por esta razón no puede excluirse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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. Pulverice a los animales al aire libre o en una habitación bien ventilada.

Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con agua y jabón. Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales. En caso de contacto con la piel, lávese las manos con agua y jabón. Tras la exposición ocular accidental, deben aclararse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el pelaje esté seco, y no se debe permitir que los niños jueguen con dichos animales tratados hasta que la piel esté seca. Por consiguiente, se recomienda evitar tratar a los animales durante el día, y tratarlos preferentemente al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, en particular con los niños.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente>El fipronilo es tóxico para los organismos acuáticos. Los perros tratados no deben bañarse en las corrientes de agua durante dos días después del tratamiento para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Esta formulación es muy bien tolerada por los cachorros tras el tratamiento de perras en lactación. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en gatas. Utilícese 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:

El riesgo de experimentar acontecimientos adversos (ver sección 3.6) puede aumentar en casos de sobredosificación, por lo que los animales deben ser tratados siempre con la dosis correcta de acuerdo al peso corporal. En caso de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el lugar de aplicación (eritema ¹ , prurito ¹ , alopecia ¹) Hipersalivación ² , vómitos Signos respiratorios Hiperestesia ³ , depresión ³ , signos neurológicos ³
--	--

¹Transitorio

²Si se produce lamido, puede observarse un breve periodo de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del portador.

³Reversible

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 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

Uso cutáneo.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Posología:

Para humedecer el pelaje hasta la piel, aplicar de 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de sustancia activa por kg de peso corporal), según la longitud del pelo: 3 ml/kg peso corporal para animales de pelo corto hasta 6 ml/kg peso corporal para animales de pelo largo.

La dosis puede alcanzarse con 6 a 12 pulverizaciones por kg de peso corporal del formato de 100 ml, o con 2 a 4 pulverizaciones del formato de 250 ml o 500 ml.

Como parte de la estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia se recomienda una aplicación mensual a los animales alérgicos y a todos los animales que viven junto a ellos.

El medicamento veterinario es activo hasta 2 meses frente a pulgas. Es efectivo frente a infestaciones por garrapatas hasta 1 mes. En el caso de piojos, si es necesario, repetir el tratamiento tras 4 semanas de la primera aplicación.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre tratamientos es de 4 semanas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Pulverice el medicamento veterinario sobre la totalidad del cuerpo del animal y aplíquelo a una distancia de aproximadamente 10-20 cm. Aplique en el sentido contrario al crecimiento del pelo y asegúrese de que se haya humedecido la totalidad del pelaje. Separe el pelaje, en particular en los animales de pelo largo, con el fin de que el medicamento veterinario penetre hasta la piel. Deje que se seque naturalmente. No lo seque con una toalla.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1año.

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 el fipronilo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

3103 ESP

Formatos:

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

España

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es