

PROSPECTO:

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

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

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

1^{ère} avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francia

Representante local

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimera, 179-181
Esplugues de Llobregat 08950 (Barcelona)

2. 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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

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

* Butilhidroxianisol E320**Butilhidroxitolueno E321

Solución transparente, de incolora a amarillenta

4. INDICACIONES DE USO

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 algunas garrapatas están presentes en el momento de la aplicación, no todas las garrapatas morirán en 48 horas.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 8,3 mg de fipronilo/kg peso corporal y 10 mg de piriproxi-feno/kg peso corporal

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

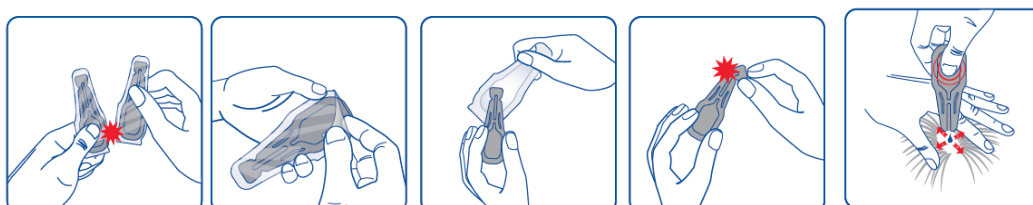
Para gatos que pesen más de 6 kg aplicar una dosis de 1 ml que se puede conseguir con una pipeta de 1 ml (o con dos pipetas de 0,5 ml)

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

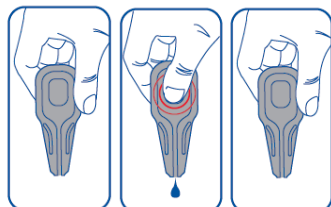
Modo de administración

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 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, 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, garrapatas y multiplicación de pulgas, el protocolo del tratamiento deberá 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 sección de sobredosificación)

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

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

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

12. ADVERTENCIA (S) ESPECIAL(ES)

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 la 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 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 “POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN”.

No aplicar el medicamento veterinario en lesiones o heridas. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique directamente en una zona 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 del 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 muéstrole 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 muéstrole 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.

Sólo 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 ningún efecto teratogénico o tóxico para el embrión. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras 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

Interacción con otros productos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se observaron efectos adversos graves en un estudio de seguridad en la especie de destino, en gatitos de 10 semanas de vida, tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, 3 veces y 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 REACCIONES ADVERSAS) 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.

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 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.

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

Octubre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Piriproxifeno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. Previene 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.

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.

Incompatibilidades

Ninguna conocida

Formatos:

Caja 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

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria