FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Effinol 50 mg Solución spot-on para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene
Sustancia activa:
Fipronilo ..... 100 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E-320) ..... 0,2 mg
Butilhidroxitolueno (E-321) ..... 0,1 mg
Alcohol bencílico ..... 285 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual
Solución incolora a amarilla clara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) y tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*) en gatos.
El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP) siempre que haya sido diagnosticada previamente por un veterinario.

El medicamento veterinario tiene una eficacia de 5 semanas frente a pulgas. La duración de la eficacia acaricida contra garrapatas es de hasta 2 días.

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 7 meses de edad y/o que pesen menos de 2 kg.
No usar en animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes.
No usar en conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento veterinario e incluso la muerte.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.
Cuando el medicamento veterinario se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas se recomienda la aplicación mensual al paciente alérgico y a los otros gatos del hogar.

Es aconsejable evitar los baños frecuentes y uso de champús ya que el mantenimiento de la efectividad del medicamento veterinario en estos casos no está probado.

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 caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y aspirándolos con regularidad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Sólo para uso externo.
Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento.
No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario para gatitos de menos de 7 meses que están en contacto con la madre tratada. Por lo que se debe tener precaución especial en estos casos.
No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en piel dañada.
No usar en especies no identificadas como especies de destino, especialmente en conejos y cobayas.
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario es aplicado en un área en la que el animal no se pueda lamer, y asegurarse que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se enganchen a los animales. Por lo que la transmisión de enfermedades infecciosas mediante garrapatas no puede ser completamente excluida si las condiciones no son favorables.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua.

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.
Las personas con hipersensiblidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lávese las manos con jabón y agua. Lávese las manos después del uso.
En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos cuidadosamente con agua abundante.
Los animales tratados no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir que los niños jueguen con animales tratados hasta que el lugar 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.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 (escamosis, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia general. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), o vómitos después del uso.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos. No se han efectuado estudios con este medicamento veterinario en gatas gestantes y en lactación. El uso durante la gestación y la lactación únicamente debe efectuarse previa consulta con el veterinario responsable y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el mismo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Aplicación tópica en la piel.
Dosificación: 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas, el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

Modo de administración
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 pipeta directamente contra la piel exterior y apretar ligeramente varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido preferentemente en dos puntos, uno en la base del cráneo y un segundo 2-3 cm más atrás.

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

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

No se observaron efectos secundarios en la especie de destino en los estudios de seguridad realizados en gatos y gatitos de 7 meses de edad y mayores que pesaban más de 2 kg, tratados con una dosis 5 veces la dosis recomendada durante 6 meses seguidos. El riesgo de

reacciones adversas (véase sección 4.6) puede aumentar en casos de sobredosis. Se puede producir hinchazón tras el tratamiento.

Una sobredosificación en la aplicación del medicamento veterinario puede causar una apariencia pegajosa del pelo tratado. Sin embargo, si esto ocurre, desaparecerá dentro de 24 horas posterior a la aplicación.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluyendo insecticidas.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando la transferencia pre y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.
El fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* felis) y garrapatas *(Ixodes ricinus*) en el gato.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
Tras la aplicación local del medicamento veterinario en el gato, la absorción del fipronilo a través de la piel es insignificante.

Distribución
Después de la aplicación, se establece un gradiente de la concentración de fipronilo desde el punto de aplicación hasta las áreas periféricas (zonas lumbares, costados,…).

Biotransformación
El fipronilo es pobremente absorbido en gatos, por lo que no es metabolizado en el organismo.

Eliminación
La concentración de fipronilo en el pelo disminuye con el tiempo hasta alcanzar un nivel de 1 µg/g a los 2 meses del tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitolueno E321
Alcohol bencílico

Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta azul formada por un revestimiento termoformado (polipropileno, copolímero de olefinas cíclicas, polipropileno y copolímero de acrilonitrilo/acrilato de metilo) y una película (poliéster, aluminio y copolímero de acrilonitrilo/acrilato de metilo).

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.
El fipronilo puede afectar de forma adversa a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío.

Blíster de 1 pipeta de 0,5 ml
Caja de 1, 2, 3, 6 y 10 blísteres de 3 pipetas de 0,50 ml
Caja con 30 blísteres de 1 pipeta de 0.50 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3045 ESP

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

Fecha de la primera autorización*:* 03 de junio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

5 de septiembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario.