FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Effitix 134 mg/1200 mg solución spot-on para perros medianos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,2 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo	134,2 mg
Permetrina	1199,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,44 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,22 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual
Solución clara, amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros, para ser administrado frente a infestaciones por pulgas y/o garrapatas cuando también es necesaria la actividad repelente (anti-alimentación) frente a moscas flebotomus y/o mosquitos

Pulgas
Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas *(Ctenocephalides felis).* Las pulgas de los perros mueren durante las 24 h siguientes al tratamiento. Un tratamiento confiere eficacia persistente frente a una nueva infestación con pulgas adultas durante 4 semanas. El medicamento veterinario puede utilizares 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
Garrapatas

Tratamiento de infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus.*
Una aplicación proporciona eficacia persistente frente a infestaciones de garrapatas *(Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, y Rhipicephalus sanguineus)* durante 4 semanas.

Si algunas epecies de garrapatas (*Dermacentor reticulatus o Rhipicephalus sanguineus*) están presentes en el momento de la aplicación, es posible que no todas las garrapatas se mueran en 48 horas

Moscas flebotomus y mosquitos

Un tratamiento proporciona actividad repelente (anti-alimentación) frente a mosca flebotomus (*Phlebotomus perniciosus*) y frente a mosquitos (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) durante 4 semanas

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente

No usar ni en conejos ni gatos debido a sus reacciones adversas ya que incluso se puede producir su muerte (ver sección 4.5i).

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz después de la exposición al sol o si el animal se moja por la lluvia

Evitar baños y lavados frecuentes en perros tratados ya que podría afectar adversamente en el mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario.

Un perro con pulgas puede mostrar una reacción alérgica a la saliva de la pulga llamada Dermatitis atópica por picadura de pulga (DAPP). Si su perro presenta inflamación en la piel, si se rasca y muerde excesivamente y está inquieto e incómodo, consultar con el veterinario para diagnosticar la DAPP.

Para reducir las re infestaciones de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del hogar

Deberían también tratarse con productos adecuados los otros animales que conviven en el mismo hogar. Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, la ropa de la cama y diferentes áreas como alfombras y tapicerías, las cuales deberán ser tratadas en caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control con insecticidas adecuados y con aspiración regular.

Puede haber picadura de una simple garrapata o mordedura de moscas o mosquitos. Debido a ello, la trasmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos no puede excluirse completamente si las condiciones no son favorables.

Estudios han mostrado el efecto anti-alimentación durante 4 semanas para moscas flebotomus y para mosquitos.

Por lo tanto, en viajes cortos (menos de 4 semanas) a zonas endémicas se recomienda aplicar el tratamiento inmediatamente antes de la exposición. Para exposiciones más largas (p.e animales que viven en zonas endémicas o que viajan a estas zonas durante más de 4 semanas), el protocolo del tratamiento debería basarse en la información epidemiológica local.

4.5 Precauciones especiales de uso

i Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 12 semanas de vida o en perros de menos de 1,5 kg.
Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o con la boca de los animales. En particular debe evitarse la absorción oral por lamedura de la zona de aplicación por animales tratados o en contacto.
Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y podría ser fatal debido a la singular fisiología del gato que es incapaz de metabolizar ciertos compuestos incluyendo la permetrina. En caso de exposición cutánea accidental, lave al gato con champú o jabón y acuda rápidamente al veterinario. Para impedir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario mantener a los perros tratados alejados de gatos hasta que se seque la zona de aplicación. Es importante asegurarse de que los gatos no se acicalan en el área de aplicación del perro tratado con este medicamento veterinario. En caso de exposición, acudir al veterinario inmediatamente
No usar en conejos ni en gatos

(pictograma no administrar a gatos)

ii 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 nocivo si se ingiere. Evitar la ingestión incluyendo el contacto mano-boca. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.
Este medicamento veterinario puede causar irritación de ojos y mucosas. Por lo tanto, evite el contacto entre el medicamento veterinario y la boca o los ojos incluyendo contactos mano-boca y mano-ojo. En caso de contacto accidental entre el medicamento veterinario y los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón
Lavarse las manos después de su uso.
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario
Las personas con hipersensibilidad (alergia) a fipronilo, permetrina o cualquiera de los otros componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, que, en muy raras ocasiones, puede causar irritación respiratoria y reacciones cutáneas en ciertos individuos.
No se debería ni jugar ni manipular a los animales tratados hasta que se seque la zona de aplicación y durante unas 12 horas después del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda tratar a los animales por la noche o tarde para minimizar el contacto con los animales tratados. El día del tratamiento, los animales tratados no deben dormir con su dueño, especialmente si son niños.
Mantenga las pipetas guardadas en su embalaje original. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas utilizadas, desechar inmediatamente las pipetas utilizadas de forma adecuada.

iii) Otras precauciones

El fipronilo y la permetrina pueden afectar adversamente a los organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en cursos de agua durante los dos días siguientes a la aplicación.

El medicamento veterinario puede tener reacciones adversas sobre superficies pintadas, barnizadas o demás superficies y acabados interiores de la casa. Antes de permitir el contacto con dichos materiales, comprobar que el lugar de aplicación esté seco.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han reportado reacciones cutáneas transitorias después de su uso en el lugar de administración (prurito, eritema) y prurito general. Ocasionalmente se han observado cambios transitorios en el comportamiento (generalmente hiperactividad/agitación) y vómitos.
Si se produce la lamedura puede observarse hipersalivación transitoria

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo y permetrina no han demostrado ningún efecto teratogénico ni embriotóxico. No se han realizado estudios del uso del medicamento veterinario en perras gestantes o en lactación. Durante la gestación y la lactación utilícese únicamente previa consulta con un veterinario 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

Unción dorsal puntual

Dosis:
La dosis mínima recomendada es de 6,7 mg de fipronilo /kg pv y 60 mg permetrina/kg pv.

Peso del perro	Fipronilo (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

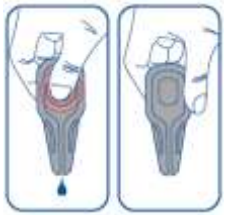
Para perros > 60 kg se deberá usar la combinación apropiada de pipetas

Modo de administración
Retirar la pipeta del blister. Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear suavemente la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se encuentra en el cuerpo de la parte principal de la misma. Romper la parte superior de la pipeta por la línea indicada
Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel exterior y apretar ligeramente varias veces para vaciar su contenido en dos o tres puntos diferentes a lo largo del animal, desde el hombro hasta la base de la cola, dependiendo del peso corporal

Como referencia, los perros de menos de 20 kg se les deberían aplicar el medicamento veterinario en dos puntos mientras que los perros por encima de 20 kg deberían recibir el medicamento veterinario en 2-4 puntos





Sistema anti goteo. 

Protocolo del tratamiento

El uso del medicamento veterinario debería basarse en una infestación confirmada o riesgo de infestación con pulgas y/o garrapatas cuando también es necesaria una acción repelente (anti-alimentación) frente a moscas flebotomus y/o mosquitos.

Dependiendo del desafío del ectoparásito el veterinario responsable puede recomendar repetir el tratamiento.

El intervalo entre dos tratamientos debería ser de al menos 4 semanas

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

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario administrando hasta 5 veces la dosis recomendada en cachorros de 12 semanas de edad tratados 3 veces a intervalos de 3 semanas

El riesgo de sufrir reacciones adversas (ver sección 4.6) puede incrementarse con la sobredosificación, por lo tanto los animales deberían siempre tratarse con el tamaño de pipeta que les corresponda por su peso.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endectoparasiticida para uso tópico
Código ATCvet: QP53AC54 (permetrina, combinación)
El medicamento veterinario es un ectoparasiticida para uso tópico que contiene fipronilo y permetrina. Esta combinación actúa como insecticida, acaricida y como repelente de moscas flebotomus y mosquitos.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 gamma-aminobutírico (GABA), así como con los canales desensibilizantes (D) y no desensibilizantes (N) del glutamato (Glu, único ligando de los canales de cloro en los invertebrados) bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares.
Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte los insectos o acáridos
Permetrina: pertenece a la clase I de los piretroides que son acaricidas e insecticidas y también con actividad repelente. Los piretroides interrumpen los canales de sodio voltaje-dependientes de los vertebrados y no vertebrados. Los piretroides también se llaman "bloqueadores de canal abierto" afectando al canal de sodio enlenteciendo sus propiedades tanto de activación como de inactivación, produciendo una hiperexcitabilidad y muerte del parásito..
.
El medicamento veterinario proporciona una actividad insecticida persistente e inmediata frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*), una actividad acaricida inmediata frente a garrapatas *Ixodes ricinus*, una actividad acaricida persistente frente a garrapatas (*Rhipicephalus* sanguineus, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) y actividad repelente (anti-alimentación) frente a la mosca flebotomus (*Phlebotomus perniciosus*) y mosquitos (*Culex pipiens, Aedes aegypti*).

Cuando se aplica en perros al menos 2 días antes de la exposición a las garrapatas, indirectamente se reduce el riesgo de *Babesia canis canis* transmitidas por garrapatas infectadas *Dermacentor reticulatus* hasta 28 días después de la aplicación, reduciendo el riego de babeliosis canina en perros tratados.

5.2 Datos Farmacocinéticos

El metabolito principal del fipronilo es el derivado sulfona, el cual presenta también propiedades acaricidas e insecticidas.
Después de la aplicación tópica en perros, bajo las condiciones normales de uso:
- la permetrina y el fipronilo, junto con su metabolito mayoritario, se distribuyen bien por la capa de pelo del perro al día de su aplicación. La concentración de fipronilo, fipronilo sulfona, y permetrina en la capa de pelo disminuye con el tiempo y son detectables al menos 35 días después de su aplicación.
- El pico de concentraciones plasmáticas de fipronilo es a los 5 días mientras que el pico del metabolito activo es alrededor de los 14 días. Las concentraciones son cuantificables por encima de los 35 días. La permetrina muestra niveles muy bajos de absorción sistémica

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Alcohol bencílico (E1519)
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C
Conservar el blister en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz
La pipeta sólo se puede utilizar una vez. Deshechar la parte no administrada de la pipeta

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas que contienen una dosis única de 2.20 ml, de plástico multicapas transparente obtenido por termoformación como complejo transparente (poliacrilonitrilo-metacrilato/olefina cíclica copolímero/polipropileno) y cerrado y sellado por calor con un complejo de tapa (poliacrilonitrilo-methacrilato/ aluminio/ polietilene-tereftalato).

Las cajas contienen pipeta(s) individuales colocadas en blisteres coloreados de polipropileno /olefina cíclica polipropileno copolímero/polipropileno y cerrados con un borde de polietileno-terftalato/aluminio/poliporpileno.
Cajas de 1, 4, 24 o 60 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 zanjas con el medicamento veterinario o con el recipiente 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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3100 ESP

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

16 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1 de octubre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria