

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Effitix 402 mg/3600 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 6,6 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 402,6 mg
Permetrina 3597,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	1,32 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,66 mg
Alcohol bencílico (E1519)	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente, amarilla

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 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

Garrapatas

Tratamiento de infestaciones de garrapatas de *Ixodes ricinus*.

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

Si algunas especies 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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos ni en gatos debido a sus reacciones adversas ya que incluso se puede producir su muerte (ver sección 3.5).

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

3.4 Advertencias especiales

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 reinfestaciones 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 transmisión 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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



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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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 inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con el medicamento veterinario, 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) conocida a Fipronilo, permetrina o cualquiera de los excipientes de la formulación deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, que, en muy raras ocasiones, puede causar irritación respiratoria y reacciones cutáneas en ciertos individuos.

Si se presentan síntomas acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta. 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 exterior. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas utilizadas, desechar inmediatamente las pipetas utilizadas de forma adecuada.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Otras precauciones:

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prurito en el lugar de administración ¹ , Eritema en el lugar de administración ¹ Alopecia en el lugar de administración ¹ Prurito general Hiperactividad, agitación Temblor muscular, convulsión, ataxia Letargo Vómitos, hipersalivación ^{1,2}
---	--

¹Transitorios

²Si se produce la lamedura

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en perros efectuados con fipronilo y permetrina no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración: uso externo

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

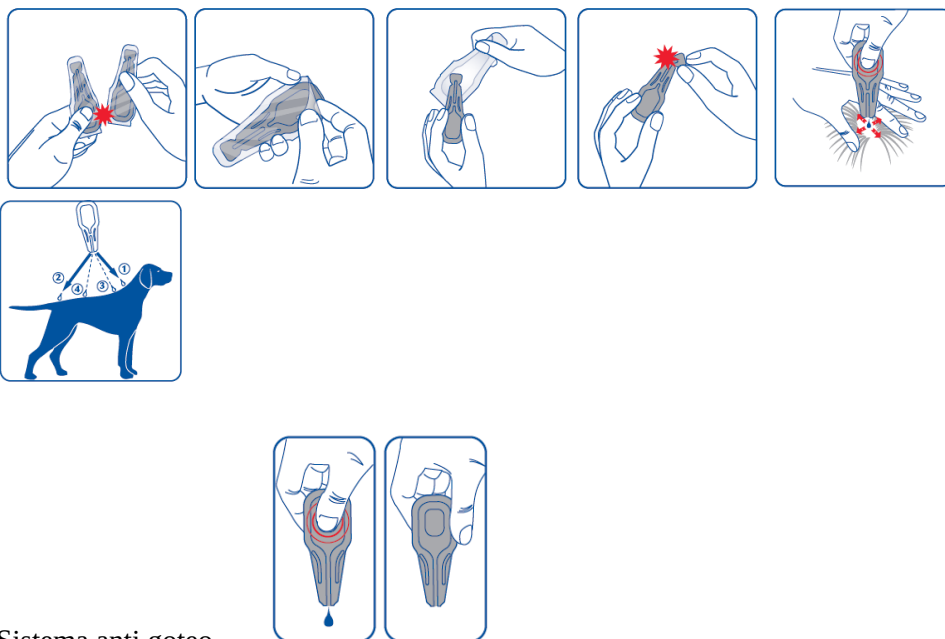
Para perros > 60 kg se deberá usar la combinación apropiada de pipetas

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 3.6) puede incrementarse con la sobredosificación, por lo tanto los animales deberían siempre tratarse con el tamaño de pipeta que les corresponda por su peso.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamia

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 riesgo de babesiosis canina en perros tratados.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas que contienen una dosis única de 6.60 ml, de plástico multicapas transparente obtenido por termoformación como complejo transparente (poliacrilonitrilo-metacrilato o polietileno - etilen vinil alcohol –polietileno/polipropileno/ olefina cíclica copolímero/polipropileno) y cerrado y sellado por calor con un complejo de tapa (poliacrilonitrilo-methacrilato o polietileno -etilen vinil alcohol –polietileno/aluminio/polietilene-tereftalato).

Las cajas contienen pipeta(s) individuales colocadas en blisters 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 y la permetrina podrían resultar peligrosos 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 del medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3102 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16 de septiembre de 2014

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS
CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

05/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).