



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ELIMINALL 2,5 mg/ml SPRAY SOLUCIÓN CUTÁNEA PARA GATOS Y PERROS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo 2,5 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.
Líquido claro y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Para el tratamiento de las infestaciones de piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

El producto puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario.

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 2 meses en gatos y durante 3 meses en perros, en función de la carga medioambiental.

El producto presenta eficacia acaricida persistente durante 4 semanas frente a garrapatas, dependiendo del nivel de carga medioambiental.

4.3 Contraindicaciones

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

No utilizar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

No utilizar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o al alcohol.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No exceder la dosis recomendada.



Debe evitarse el contacto directo de este medicamento con los ojos del animal.

No aplicar directamente sobre zonas de piel dañadas.

Se recomienda que tras la administración del spray, los animales se sequen en habitaciones bien ventiladas (véase la sección 4.5(ii)).

No confinar a los animales tratados en espacios cerrados o en sus trasportines hasta que su pelaje esté completamente seco.

Debido a la ausencia de datos específicos de tolerancia y eficacia, no se recomienda el empleo de este medicamento en especies diferentes a perros y gatos.

Cuando se usa como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al animal alérgico y a los otros perros y gatos de la casa.

El tratamiento de la cama, las alfombras y el mobiliario tapizado con un insecticida adecuado favorecerá la reducción de la carga medioambiental de pulgas y garrapatas y prolongará la protección frente a la reinfestación.

Este medicamento no es adecuado para su uso directo como insecticida ambiental.

Para una óptima eficacia, deben evitarse baños con agua o champú durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento. Se ha observado que una frecuencia en el baño de hasta 4 veces en 2 meses no produce efectos significativos en la eficacia residual de este medicamento. Se recomienda aplicar el tratamiento mensualmente cuando las aplicaciones de champú sean frecuentes.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros tras el tratamiento.

La permanencia de una sola garrapata en el animal impediría la posibilidad de excluir totalmente la transmisión de enfermedades infecciosas en el caso de que las condiciones fuesen desfavorables.

Los animales tratados deben mantenerse alejados del fuego u otras fuentes de calor, así como de superficies que puedan verse afectadas por el alcohol del spray, al menos durante los 30 minutos posteriores a la aplicación del medicamento y hasta que el pelaje del animal esté totalmente seco.

No pulverizar sobre una llama o cuerpos incandescentes.

Solo para uso externo.

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Este medicamento puede causar irritación ocular y de las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento con la boca o los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o al alcohol o que padezcan asma, deberán evitar el contacto con este medicamento.

Evitar el contacto del producto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse inmediatamente con agua y jabón.



Los animales tratados no deben tocarse hasta que las zonas donde se haya aplicado el producto estén secas, y a los niños no se les debe permitir jugar con los animales hasta que no estén completamente secos.

Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer; y que estos no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Debe aplicarse el spray al aire libre o en habitaciones bien ventiladas.

No respirar el spray.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Se recomienda el uso de guantes de PVC o nitrilo durante la aplicación del tratamiento.

También se recomienda el uso de un delantal impermeable para la protección de la ropa.

Si la ropa se impregna excesivamente de medicamento, se debe quitar y lavar antes de volverla a usar.

Desechar los guantes después de su uso y lavarse las manos con agua y jabón.

Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel con agua y jabón. Si se produce irritación, consulte al médico.

Las personas con asma o sensibilidad conocida a este medicamento pueden ser particularmente sensibles al mismo.

No use el medicamento si ha experimentado alguna reacción al mismo con anterioridad.

Tratamiento de múltiples animales: Es especialmente importante una buena ventilación si se van a tratar varios animales de una sola vez. Es recomendable administrar el medicamento al aire libre, o bien, reducir la acumulación de vapores sacando a los animales ya tratados de la habitación de tratamiento mientras el alcohol se evapora. Se debe asegurar que la habitación de tratamiento se ventila correctamente entre tratamientos individuales. Además, es aconsejable que la habitación destinada al secado de los animales tenga una buena ventilación y no se acumulen varios animales recientemente tratados dentro de la misma estancia.

iii) Otras precauciones

Fipronilo puede afectar adversamente a organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros naden en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal se lame, se puede observar un breve período de hipersalivación.

Entre las sospechas de reacciones adversas extremadamente raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en las zonas de aplicación como prurito, eritema o alopecia. En casos excepcionales se ha observado tras la administración, hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

Evitar la sobredosificación (véase la sección 4.10).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio realizados en ratas y conejos con fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos.

Los cachorros toleran muy bien la formulación durante el tratamiento de las madres lactantes.



No se han realizado estudios en hembras gestantes ni lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración:

Spray con bomba mecánica para uso externo. La bomba dosificadora libera 0,5 ml (frasco de 100 ml), 1,5 ml (frasco de 250 ml) o 3 ml (frasco de 500 ml) por descarga.

Modo de administración:

Graduar la boquilla de la bomba para ajustar el spray.

Rociar por completo el cuerpo del animal a una distancia de 10-20 cm, aproximadamente.

Administrar en dirección contraria al nacimiento del pelo del animal y asegurarse de que el pelaje está completamente húmedo.

Agitar el pelaje, especialmente en animales de pelo largo, para favorecer que el medicamento penetre hasta la piel. Para el tratamiento de la zona de la cabeza, y cuando se trate de mascotas jóvenes o nerviosas, se debe rociar el producto sobre una mano protegida con guante y, a continuación, frotar el medicamento por el pelo. Dejar secar de manera natural. No secar con toalla.

Posología:

Para que el medicamento llegue hasta la piel tras humedecer el pelaje del animal, se recomienda aplicar una cantidad según la longitud del pelo del animal: de 3 a 6 ml por Kg de peso corporal, (de 7,5 a 15 mg de sustancia activa por Kg de peso corporal), o lo que es lo mismo, de 6 a 12 descargas por Kg de peso corporal para el formato de 100 ml, de 2 a 4 descargas para el formato de 250 ml o de 1 a 2 descargas para el formato de 500 ml.

El formato de 100 ml contiene aproximadamente 8 tratamientos para un gato de pelo corto y talla media (4 Kg). El formato de 250 ml contiene aproximadamente 4 tratamientos para un perro de pelo corto y talla media (20 Kg). El formato de 500 ml contiene aproximadamente 4 tratamientos para un perro de pelo corto y talla grande (40 Kg).

Propiedades:

La formulación contiene un agente de recubrimiento. Tras la pulverización se crea una película que hace que el pelaje brille.

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

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, la pauta de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

Los cachorros y gatitos de a partir de dos días de edad pueden tratarse con seguridad.

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



El riesgo de sufrir efectos adversos puede aumentar si se produce una sobredosificación (véase la sección 4.6), por lo tanto, los animales deben tratarse siempre con la dosis correspondiente a su peso corporal.

Iniciar el tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico.

Código ATCvet: QP53AX15.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo tiene actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) y piojos (*Trichodectes* ssp. y *Felicola* ssp.) en perros y gatos.

Fipronilo es un insecticida/acaricida de amplio espectro, no sistémico que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, lo cual provoca la muerte de los insectos o ácaros con los que entra en contacto.

Este medicamento puede ayudar en el control del número de determinadas especies de ectoparásitos tanto en perros como en gatos. Este medicamento es activo frente a *Ixodes* ssp. incluyendo *Ixodes ricinus*, de especial importancia como vector de la enfermedad de Lyme. El tratamiento con este medicamento ha demostrado una significativa reducción en la incidencia de casos de Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP) en perros y gatos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Tras la aplicación del medicamento sobre el pelaje y la piel, la cantidad de fipronilo absorbido a través de la piel en perros es extremadamente baja, pudiendo considerarse insignificante.

Distribución:

La persistencia del fipronilo en el pelo del animal es prolongada (un promedio de $52,5 \pm 11,5$ días), siendo el límite de cuantificación del método de ensayo de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Metabolismo:

Fipronilo se metaboliza principalmente a su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas. El RM1602 detectado en el pelo de los animales tras la aplicación del mismo se explica por su presencia en la materia prima original.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes



Copovidona
Alcohol isopropílico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Altamente inflamable.
Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco opaco de 100 ml de polietileno de alta densidad blanco equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 0,5 ml por descarga.

Frasco opaco de 250 ml de polietileno de alta densidad blanco equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 1,5 ml por descarga.

Frasco opaco de 500 ml de polietileno de alta densidad blanco equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 3,0 ml por descarga.

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.

Fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con el envase vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



2674 ESP

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

16 de noviembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de noviembre de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO