RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

DIXIE CHAMPÚ ANTIPARASITARIO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada litro de champú contiene:
Tetrametrina.....2,0 g
Butóxido de piperonilo.....10,0 g

Excipientes: laurato de dietanolamida, ácidos grasos destilados del coco, polisorbato 20, polietilenglicol 150 diestearato, cocoamido propilbetaína, lauriléter sulfato sódico 27%, parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-218), parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-216), cocoato de macrogol 7 glicerol, rojo ponceau 4R (E-124) cloruro sódico, edetato de disodio 40%, agua purificada, c.s.p. 1 litro.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Champú.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

TETRAMETRINA es un piretroide sintético tipo I que actúa directamente afectando los canales de sodio en la membrana nerviosa lo que causa una prolongación del incremento transitorio en la permeabilidad al sodio de la membrana durante la excitación. Los piretroides tipo I también originan una actividad repetitiva presináptica moderada. La tetrametrina se absorbe en el tracto gastrointestinal, potenciándose la absorción si se asocia con un vehículo a base de aceites. Atraviesa mínimamente la piel intacta.

BUTOXIDO DE PIPERONILO actúa de forma sinérgica con la tetrametrina. Al asociarse a la tetrametrina u otras piretrinas o piretroides, aumenta la velocidad de actuación de éstas. El efecto sinergizante se produce para evitar que el insecto degrade la tetrametrina, con lo que se incrementa el contacto del insecticida con el ectoparásito. Paralelamente, no aumenta el efecto tóxico en los animales de sangre caliente.

La ASOCIACIÓN resulta activa frente a:

- Piojos: *Lignonathus spp.*
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*
  C. felis
  Pulex irritans

5. DATOS CLÍNICOS:

5.1 Especies de destino

Perros.

5.2 Indicaciones de uso con especificaciones de las especies de destino

Tratamiento y prevención de parasitosis externa en perros producidas por los parásitos antes citados.

5.3 Contraindicaciones

No debe aplicarse cuando haya heridas abiertas o la piel dañada.

5.4 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea.

5.5 Precauciones especiales para su utilización

Uso exclusivo externo. Evitar su aplicación sobre ojos o mucosas.

5.6 Uso durante la gestación y la lactancia

En general está contraindicado su uso durante la gestación y la lactancia, siendo el veterinario quién evaluará los posibles riesgos antes de su utilización.

5.7 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los inhibidores de estearasas y oxidasas (como los insecticidas organofosforados) potencian su acción al disminuir la detoxificación.

5.8 Posología y modo de administración

Vía tópica.

Lavado o baño

El lavado debe realizarse en dos tiempos. Tras humedecer todo el cuerpo del animal, extender una cantidad de champú y frotar enérgicamente. Aclarar y repetir la operación. Antes de aclarar por 2ª vez, dejar actuar 5 minutos.

Repetir el tratamiento cada 3-4 semanas.

5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Por la forma de aplicación es improbable que se produzca una sobredosificación. En caso de ingestión accidental aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular, pudiéndose producir la muerte por insuficiencia respiratoria.

Como tratamiento pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activado.

En caso de aparición de síntomas nerviosos, el antídoto recomendado es el pentobarbital. Impedir la ingestión de aceites y grasas porque se favorecería la absorción a nivel intestinal.

5.10 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

5.11 Tiempo de espera

No procede.

5.12 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

La persona que administre el producto debe usar guantes y lavarse las manos después de la aplicación del mismo. Además, durante su utilización deberá tener cuidado de que el producto no entre en contacto con mucosas, especialmente ojos, nariz y boca, ni tampoco heridas abiertas.

Debe evitarse que el medicamento entre en contacto con los ojos. Los champús pueden ser muy irritantes tanto para la mucosa conjuntival como para la córnea. En ocasiones se han descrito casos de úlcera corneal tras su aplicación. Se aconseja aclarar con abundante agua la cabeza del animal para evitar que el producto entre en contacto con los ojos. En caso de contacto, se recomienda lavar convenientemente los ojos con agua o con suero salino fisiológico. Si se observa que el animal manifiesta síntomas de irritación ocular, se recomienda acudir al veterinario.En caso de reacción cutánea de sensibilización o cualquier tipo de efecto adverso (se han descrito parestesias faciales), lavar abundantemente con agua y consultar con el médico.

Mantener alejado de los alimentos y bebidas. No fumar, beber ni comer durante su manipulación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1. Incompatibilidades

Las soluciones metanólicas y etanólicas degradan rápidamente el producto, perdiendo éste su actividad. Lo mismo sucede con soluciones alcalinas.

6.2. Periodo de validez cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

3 años.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Ninguna en especial.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

El producto se presenta en frascos de 300 ml, 1,0 l y 5,0 l de polietileno de alta densidad, con tapón de rosca del mismo material.

6.5. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

Titular y fabricante

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.

C/ Zabalondo nº 44

48100 Munguia
VIZCAYA (ESPAÑA)

6.6. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/ o los envases.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

Producto tóxico para peces y abejas.

No contaminar las aguas continentales o cursos de agua con restos del producto o con los envases vacíos.

No enjuagar con agua los envases.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL:

- Nº de autorización de comercialización: **1373 ESP**
- Dispensación: **Sin prescripción veterinaria.**
- Administración **Otros.**
- Fecha de autorización /renovación: **21 de febrero de 2001/25 de agosto de 2006**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **30 de octubre de 2006.**