

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO : DIXIE SUSPENSIÓN ANTIPARASITARIA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada litro de suspensión contiene:

Tetrametrina (relación cis:trans, 20:80) 2,10 g

Excipientes: alcohol polivinílico, goma xantana, acetato de polivinilo en alcohol polivinílico, sal amina de éster fosfórico derivado del fenol, benzoato de denatonio etanólico 8.45%, ácido fosfórico 75%, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-218), parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-216), agua purificada, c.s.p. 1,0 litro.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión.

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.

La TETRAMETRINA 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 esterasas y oxidasas (como los insecticidas organofosforados) potencian su acción al disminuir la detoxificación, por lo que no conviene su administración conjunta con este producto. Asimismo se han descrito casos de interacción con anestésicos locales.

5.8 Posología y modo de administración

Vía tópica.

Agitar antes de cada aplicación. Aplicar sobre la piel de la totalidad del cuerpo, a contrapelo, para que el producto penetre hasta la base capilar y la epidermis, evitando el contacto con los ojos, hocico y boca del animal. Se recomienda su uso cada 6-8 semanas.

5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Por la forma de aplicación y la nula absorción del producto es improbable que se produzca una sobredosificación. Lo único que cabe esperar con una utilización masiva accidental es la posibilidad de algún tipo de reacción cutánea de sensibilidad, unida a síntomas de hiperactividad. Si esto ocurriera, lavar abundantemente con agua y jabón y consultar con el veterinario o con el Servicio Nacional de Toxicología.

En caso de ingestión accidental aparecen excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular, pudiéndose producir la muerte por insuficiencia respiratoria; en dicha situación se recomienda lavado gástrico e inyecciones intravenosas de atropina cada 10 minutos hasta que cesen los síntomas. Está contraindicada la administración de morfina, oximas (pralidoxima), teofilina, furosemida, reserpina, barbitúricos y fenotiacina).

5.10 Advertencias especiales para cada especie de destino

No precisa.

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 con agua abundante inmediatamente 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.

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 500 ml y 5,0 l, en envase de plástico HDPE con pistola dosificadora del mismo material (envase de 500 ml) o tapón a rosca de polipropileno (envase de 5.000 ml).

6.5. Nombre o razón social y domicilio o sede del titular de la autorización de la 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 medicamentos 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. No pulverizar cerca de acuarios o peceras.

7.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1374 ESP**
- Dispensación: **Sin prescripción veterinaria.**
- Administración **Otros**
- Fecha de la autorización/ renovación: **2 de marzo de 2001 / 25 de agosto**
- Fecha de última revisión del texto: **25 de agosto de 2006.**