

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dixie 402 mg solución spot-on para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta (4.02 ml) contiene:

Principio activo:

Fipronilo.....402 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)	0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,40 mg
Povidona	-
Polisorbato 80	-
Etanol al 96 % (E1510)	-
Éter monoetílico de dietilenglicol	-

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones existentes por pulgas (*Ctenocephalides felis*) y prevención de re-infestación por pulgas con eficacia insecticida hasta un máximo de 5 semanas. Una aplicación proporciona eficacia insecticida inmediata y persistente y previene nuevas infestaciones por pulgas hasta un máximo de 5 semanas.

El medicamento veterinario previene de nuevas infestaciones de garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* desde el día 9 hasta el día 23 tras la aplicación del mismo. El medicamento veterinario no ha demostrado eficacia acaricida inmediata si las garrapatas de esta especie están presentes al aplicar el medicamento, puede que todas las garrapatas no mueran dentro de las primeras 48h pero pueden morir en 1 semana.

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

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad (y/o peso inferior a 2 kg).

No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No administrar a gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se enganchen a los animales. Por lo tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas mediante garrapatas no puede ser completamente excluida. No hay datos disponibles sobre el efecto del baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en perros. El baño/ champú aplicado antes o con frecuencia después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento veterinario.

Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente, como alfombras y colchones que deberían ser tratados en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

En el marco de una estrategia de tratamiento de Dermatitis Alérgica a la picadura de Pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al perro alérgico, así como a los demás perros del hogar todos los meses.

Para reducir la re-infestación de aparición de nuevas pulgas, se recomienda que todos los perros en el hogar sean tratados. También deben tratarse otros animales que viven en el mismo hogar con un producto adecuado.

El medicamento veterinario previene de nuevas infestaciones de garrapatas desde el día 9 al día 23 tras la aplicación del mismo. Teniendo en cuenta que se necesitan 9 días para alcanzar una eficacia suficiente, puede haber lagunas en la prevención de re-infestaciones tras aplicaciones posteriores del medicamento veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Únicamente para uso externo. No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.

Evítese el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lave inmediatamente los ojos con abundante agua.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento (véase la sección 3.3).

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el medicamento y asegurarse de que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

La toxicidad potencial del medicamento veterinario para cachorros de menos de 8 semanas de edad en contacto con una perra tratada no está documentada. En este caso, se debe tener especial cuidado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Mantenga las pipetas en el envase original hasta que estén listas para su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a pipetas usadas, elimine inmediatamente las pipetas usadas.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o irritación de los ojos durante la aplicación, debe lavarse inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. En caso de exposición dérmica, lávese inmediatamente las manos con jabón y agua.

Lávese las manos después del uso.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por consiguiente, se recomienda no tratar a los animales durante el día, y aplicar el medicamento veterinario al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los dueños, en particular con los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo puede afectar adversamente a organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en corrientes de agua durante al menos 2 días tras la aplicación.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos en la zona de aplicación ¹ (cambio de color de la piel, alopecia, prurito, eritema, sangrado) Prurito, alopecia general.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersalivación, vómitos Hiperestesia ² , depresión del sistema nervioso central ² Signos respiratorios.

¹ Transitorios

² Signos neurológicos reversibles

Si el animal se lame, puede observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

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

No usar simultáneamente con otros productos para pulgas que se aplican directamente sobre el animal.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración – Unción dorsal puntual.

Dosificación – Aplicar 1 pipeta de 4,02 ml por perro con peso superior a 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal.

Modo de administración

Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurarse de que el contenido de la pipeta permanezca en el cuerpo principal de la pipeta.

Partir la punta rompible de la pipeta spot-on siguiendo la línea grabada. Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente en uno o dos puntos hasta vaciar totalmente su contenido sobre la piel.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en lugar del tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre tratamientos es de 4 semanas.

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

No se observaron reacciones adversas en la especie de destino en estudios de seguridad realizados cuando se administró el medicamento veterinario a perros a partir de 8 meses de edad y a partir de 9 kg de peso una dosis de hasta cinco (5X) veces la dosis recomendada.

El riesgo de reacciones adversas (véase la sección 3.6) puede aumentar en caso de sobredosis, por lo que los animales deberían ser siempre tratados con el tamaño de pipeta correcto de acuerdo al peso corporal.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

Fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el canal GABA, uniéndose al canal de cloruro y bloqueando 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 muerte de los insectos o ácaros.

Fipronilo tiene una actividad insecticida y acaricida contra las pulgas (*Ctenocephalides felis*), garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) en el perro.

4.3 Farmacocinética

Absorción: Tras la aplicación local del fipronilo en el perro, se absorbe ligeramente a través de la piel. Se pueden detectar bajos niveles de fipronilo en el plasma, con una gran variabilidad de concentraciones plasmáticas entre perros.

Distribución: Tras la aplicación local, el medicamento veterinario se extiende desde el punto de aplicación para cubrir toda la superficie del animal. Se establece un gradiente de concentración de fipronilo sobre la piel del animal, a partir del punto de aplicación hasta las zonas periféricas (zonas lumbares, costados etc.).

Biotransformación: El fipronilo se metaboliza principalmente para dar su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Eliminación: Las concentraciones de fipronilo sobre el pelo decrecen con el tiempo.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas spot-on de plástico blanco opaco de Polietileno de alta densidad-Material extrusión (COEX).

Cada pipeta está envasada en un blíster formado por un soporte plástico (PVC-PE) que las sujeta y cubierto por un complejo de poliéster/polietileno.

Formatos:

Caja con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ó 150 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 podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3373 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25/02/2016

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

03/2025

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>).