

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

FRASCOS POLIETILENO ALTA DENSIDAD DE 300 ML, 1L Y 5L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dixie 2 mg/ml + 10 mg/ml champú

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tetrametrina	2,0 mg
Butóxido de piperonilo	10,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	1,0 mg
Rojo ponceau (E 124)	

Líquido viscoso de color rojo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

300 ml
1l
5l

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de parasitosis externas en perros producidas por piojos (*Lignonathus spp.*) y pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. Felis* y *Pulex irritans*).

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

Uso exclusivo externo.

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.

Evitar su aplicación sobre mucosas.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las piretrinas, al butóxido de piperonilo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en piel, ojos y mucosas. Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al lavar o bañar al animal con el medicamento veterinario.

Una vez finalizado el lavado del animal quítese los guantes y lávese las manos y antebrazos con agua abundante.

En caso de contacto accidental con la piel, ojos o mucosas, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. Si después de la exposición la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.

Evitar manipular y acariciar a los animales tratados inmediatamente después del tratamiento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Producto tóxico para peces y abejas.

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

No enjuagar con agua los envases.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia.

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

Interacción 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.

Sobredosificación:

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.

Incompatibilidades principales:

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

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica cutánea
--	---------------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

No utilizar el medicamento veterinario si se observan signos visibles de deterioro.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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 la tetrametrina y el butóxido de piperonilo podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1373 ESP

Formatos:

Frasco de 300 ml.

Frasco de 1 l.

Frasco de 5 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

ESPAÑA

Tel. +34 946 741 085

n.lopez@quimunsa.com

complaints@quimunsa.com

info@quimunsa.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

<Información adicional>

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}