

PROSPECTO:

DIXIE 67 mg solución spot-on para perro pequeño
DIXIE 134 mg solución spot-on para perro mediano
DIXIE 268 mg solución spot-on para perro grande
DIXIE 402 mg solución spot-on para perro muy grande

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la Autorización de comercialización:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
España

AB7 SANTE
Chemin des Monges, Deyme, 31450
Montgiscard
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIXIE 67 mg solución spot-on para perro pequeño
DIXIE 134 mg solución spot-on para perro mediano
DIXIE 268 mg solución spot-on para perro grande
DIXIE 402 mg solución spot-on para perro muy grande

Fipronilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta unidosis contiene:

Sustancia activa:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

| DIXIE solución spot-on para perros | Volumen por unidad de dosis (ml) | Fipronilo (mg) |
|------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| Perro pequeño – 2-10 kg | 0,67 | 67 |
| Perro mediano – 10-20 kg | 1,34 | 134 |
| Perro grande – 30-40 kg | 2,68 | 268 |
| Perro muy grande – 40-60 kg | 4,02 | 402 |

Excipientes:

| DIXIE solución spot-on para perros | Butilhidroxianisol (E320) (mg) | Butilhidroxitolueno (E321) (mg) |
|------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Perro pequeño – 2-10 kg | 0,13 | 0,07 |
| Perro mediano – 10-20 kg | 0,27 | 0,13 |
| Perro grande – 30-40 kg | 0,54 | 0,27 |
| Perro muy grande – 40-60 kg | 0,80 | 0,40 |

4. INDICACIONES DE USO

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 por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por el veterinario responsable.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento 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 sobredosis.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se han observado reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema, sangrado capilar) y prurito o alopecia general. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos) vómitos o signos respiratorios después del uso.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

No sobredosificar.

El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en caso de sobredosis

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración – Unción dorsal puntual.

Dosificación:

- 1 pipeta de 0,67 ml por perro con peso superior a 2 kg y hasta 10 kg de peso corporal.
- 1 pipeta de 1,34 ml por perro con peso superior a 10 kg y hasta 20 kg de peso corporal.
- 1 pipeta de 2,68 ml por perro con peso superior a 20 kg y hasta 40 kg de peso corporal.
- 1 pipeta de 4,02 ml por perro con peso superior a 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal

Para perros con peso superior a 60 kg utilizar 2 pipetas de 2,68 ml.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo 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 5).

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el producto 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 algún excipiente 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

Otras precauciones:

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

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

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

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 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

Incompatibilidades:

No procede.

13. 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.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento o con los envases vacíos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1,2,3,4,5,6,7,8,10,12,24,30,60,90,120 ó 150 pipetas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

España

Tel. +34 946 741 085