

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dixie 67 mg solución spot-on para perros pequeños
Dixie 134 mg solución spot-on para perros medianos
Dixie 268 mg solución spot-on para perros grandes
Dixie 402 mg solución spot-on para perros muy grandes

2. Composición

Cada pipeta contiene:

Principio activo:

Dixie solución spot-on para perros	Volumen por unidad de dosis (ml)	Fipronilo (mg)
Perros pequeños – 2-10 kg	0,67	67
Perros medianos – 10-20 kg	1,34	134
Perros grandes – 30-40 kg	2,68	268
Perros muy grandes – 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

Solución transparente e incolora

3. Especies de destino

Perros

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 sobredosificación.

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

6. Advertencias especiales

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

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, lavar inmediatamente los ojos con agua abundante.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento (véase la sección Contraindicaciones). Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica 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, elimínelas inmediatamente.

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.

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.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 observan signos visibles de deterioro.

10. Tiempos 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 EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. 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 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.

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.

13. 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3370 ESP

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
ESPAÑA
Tel. +34 946 741 085
complaints@quimunsa.com
info@quimunsa.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges, Deume, 32450
Montgiscard
Francia