PROSPECTO:

DIXIE fipronilo 50 mg solución spot -on para gatos

Antes de cada uso, lea esta información detenidamente para obtener instrucciones y advertencias completas. Mantener este prospecto en el envase para futuras referencias.

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 QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote
QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIXIE fipronilo 50 mg solución spot-on para gatos
Fipronilo

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

Cada pipeta de **0.5 ml contiene:**

Sustancia activa:
Fipronilo……50 mg

Excipientes
Butilhidroxianisol (E320)……...0.10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)……0.05 mg

Solución para unción dorsal puntual (spot-on)
Solución transparente, incolora a amarillenta.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas *(Ctenocephalides felis)*. Las pulgas presentes en el animal en el momento de la aplicación del producto morirán dentro de las 48 horas. El producto tiene una eficacia insecticida persistente durante 4 semanas contra pulgas *Ctenocephalides felis*.
Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas *(Rhipicephalus turanicus)*. Las garrapatas presentes en el animal en el momento de la aplicación del producto morirán dentro de las 48 horas. El producto tiene una eficacia acaricida persistente durante 4 semanas contra garrapatas *Rhipicephalus turanicus*

5. CONTRAINDICACIONES

No aplicar en gatitos de menos de 9 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 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.

No aplicar sobre heridas o piel dañada.

No usar en caso 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/babeo debido principalmente a la naturaleza del excipiente
Entre las reacciones adversas extremadamente raras, se han observado reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) 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)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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

Gatos.

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

Unción dorsal puntual. 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Método 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 producto 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

Ninguna

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. 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 caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Durante el periodo de eficacia prevista, las garrapatas morirán y se desprenderán del hospedador en las 48 horas posteriores a la infestación sin haber, por lo general, ingerido sangre. Aunque no se excluye encontrar garrapatas aisladas y fijadas después del tratamiento. Por lo tanto, no se puede descartar la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. Una vez muertas, la mayor parte de las garrapatas se desprenderán del animal y las que queden pueden eliminarse con cuidado.

No hay datos disponibles sobre el impacto del baño/inmersión en agua o el lavado con champú en la eficacia del producto y por lo tanto, no es recomendable, especialmente durante los 2 días posteriores a la aplicación del producto.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado.

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.

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo para uso externo.

Evítese el contacto con los ojos del animal.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

Es importante asegurarse que el producto 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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este producto puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del producto 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 el medico médico y muéstrele el texto del envase o del prospecto.

Evite que el producto 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 los animales tratados hasta que el lugar de la aplicación esté seco. Por consiguiente, se recomienda no tratar a los animales durante el día, y aplicar el producto al anochecer procu-

rando también que los animales recién tratados no duerman con los amos, en particular con los niños.
Mantenga las pipetas en el envase original hasta su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, elimine inmediatamente las pipetas usadas

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.
Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se observaron reacciones adversas en la especie de destino en estudios de seguridad en gatos y gatitos de 9 semanas de edad y con un peso aproximado de 1 Kg donde los animales recibieron la dosis recomendada, tres (3X) y cinco (5X) veces la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en caso de sobredosis (Ver sección 4.6). Después del tratamiento podrían producirse picores.

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 fipronilo puede tener un efecto adverso para los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con los envases vacíos.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Cajas de cartón 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
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
USO VETERINARIO
Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria