

PROSPECTO:

Dixie Permetrina 715 mg solución spot-on para perros.
Dixie Permetrina 1430 mg solución spot-on para perros.

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 FUERAN 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 Permetrina 715 mg **solución** spot-on para perros.
Dixie Permetrina 1430 mg **solución** spot-on para perros.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIA(S)

Cada pipeta de 1ml contiene:

Sustancia activa:
Permetrina (40:60) 715 mg
Excipiente:
Vehículo no acuoso.....c.s.p 1 ml

Cada pipeta de 2ml contiene:

Sustancia activa:
Permetrina (40:60).....1.430 mg
Excipiente:
Vehículo no acuoso.....c.s.p 2 ml

Solución amarilla

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por parasitosis externas en perros producidas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario previene las infestaciones hasta 4 semanas tras su administración.

Un tratamiento proporciona efecto insecticida durante 3 semanas contra mosquitos (*Aedes aegypti*).

Un tratamiento proporciona efecto repelente durante una semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

5. CONTRAINDICACIONES



No usar en gatos. Este medicamento veterinario es extremadamente venenoso para gatos y podría causar su muerte. La administración en gatos puede causar reacciones adversas graves e incluso provocar la muerte. No utilizar en perros de menos de 2 semanas de edad. No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No utilizar en caso de lesiones cutáneas extendidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito signos de letargo, prurito, eritema, erupción cutánea y pérdida de cabello en el punto de aplicación en perros tratados.

Excepcionalmente, se han notificado reacciones de sensibilidad de la piel. Si aparece, suspenda el tratamiento, bañe al animal y acuda al veterinario.

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 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(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

La dosis recomendada es 1ml de medicamento veterinario para perros de peso inferior a 15kg y 2 ml de medicamento veterinario para perros de peso de 15 a 30kg.

Perros hasta 15 Kg de peso:

-Aplicar el contenido de la pipeta de dosis única de 1 ml entre las escápulas.

Perros con peso de 15 a 30kg:

-Utilizando pipeta de dosis única de 1ml: Aplicar dos dosis (dos pipetas), una entre las escápulas y la otra en la base de la cola.

-Utilizando pipeta de dosis única de 2ml: aplicar el contenido de una pipeta, parte entre las escápulas y el resto en la base de la cola.

Solo para uso dérmico. Aplicar solo sobre la piel sana.

Dependiendo de la intensidad de la infestación, el veterinario responsable puede recomendar repetir el tratamiento.

El medicamento veterinario puede aplicarse con seguridad a intervalos no inferiores a siete días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Método de administración:

Extraer una pipeta del envase

Paso 1: El perro debe permanecer de pie para facilitar la aplicación.

Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear suavemente la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se encuentra en el cuerpo de la parte principal de la misma. Romper la parte superior de la pipeta por la línea perforada indicada

Paso 2: Separar el pelo entre las escápulas hasta que la piel quede visible.

Paso 3:

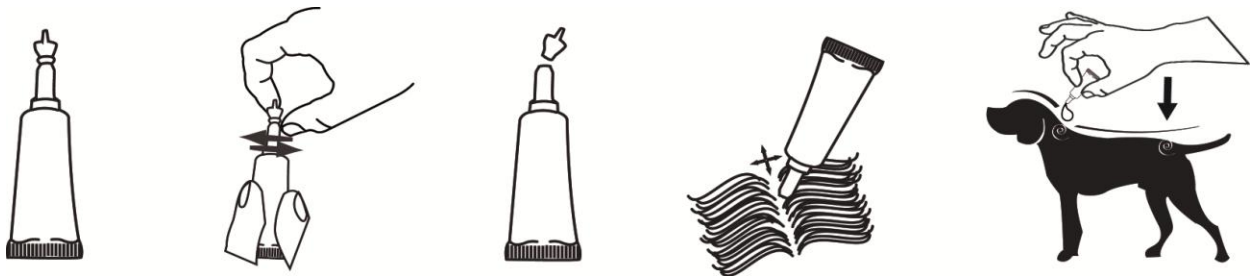
Pipeta de 1 ml:

Paso 3 (perros <15kg): Situar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente aplicando completamente el contenido directamente sobre la piel en un punto entre las escápulas.

Paso 3 (perros de 15-30kg): Utilice dos pipetas. Depositar todo el contenido de la pipeta sobre la piel en un punto entre las escápulas. Depositar todo el contenido de la segunda pipeta directamente sobre la piel en un punto en la base de la cola.

Pipeta de 2 ml:

Paso 3 (perros de 15-30kg): Utilice una pipeta. El contenido de la pipeta debe dividirse por igual entre dos puntos entre las escápulas y la base de la cola.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Puede haber una adhesión de garrapatas solas o una picadura por flebótomos o mosquitos. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos si las condiciones son desfavorables.

Para un control óptimo de los problemas de 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 domésticos infestan generalmente la cesta, la cama y las zonas de descanso habitual como alfombras y muebles blandos que deben tratarse 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 caso de que los perros tratados estén muy mojados (por ejemplo, debido a que se bañe con champú, etc), el periodo de protección puede reducirse.

La resistencia de los parásitos a un ectoparasiticida puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de este ectoparasiticida u otro de la misma clase química

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se debe tener cuidado para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o con la boca de los perros. En particular debe evitarse la absorción oral por lamedura de la zona de aplicación por animales tratados o en contacto.

Para evitar que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantenga a los perros tratados lejos de los gatos durante 72 horas después del tratamiento. Es importante asegurarse de que los gatos no se acicalen en el área de aplicación del perro tratado con éste medicamento veterinario. En caso de exposición, acudir al veterinario inmediatamente

Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y podría ser fatal debido a la singular fisiología del gato que es incapaz de metabolizar la permetrina. En caso de exposición cutánea accidental, lave al gato con champú o jabón y acuda rápidamente al veterinario. Para evitar que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento, mantenga a los perros tratados lejos de los gatos después del tratamiento hasta que el sitio de la aplicación esté seco.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación en piel y ojos.

Evitar el contacto entre el medicamento veterinario y la piel, ojos o boca.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la piel (alergia) a los piretroides deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los perros tratados no deben ser manipulados especialmente por niños hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Por lo tanto, los animales no deben ser tratados durante el día, sino que deben ser tratados al anochecer .

A los perros tratados recientemente no se les debe permitir dormir con su dueño, especialmente los niños.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después de usar.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de contacto accidental entre el medicamento veterinario y los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua.

Si la irritación ocular o de la piel persiste, o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

Mantenga las pipetas almacenadas en el embalaje original hasta que estén listas para usar.

Para evitar que los niños accedan a las pipetas usadas, deseche las pipetas usadas inmediatamente de la manera adecuada.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en ratas, ratones y conejos con permetrina no han demostrado efectos teratogénicos, tóxico para el feto o tóxicos para la madre. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes y en lactación . Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación de beneficios / riesgos realizada por el veterinario responsable

Interacción con otros medicamentos veterinarios y otras formas de interacción:

No use simultáneamente con otros insecticidas como otros piretroides, compuestos organofosforados o carbamatos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El riesgo de sufrir reacciones adversas (ver sección 6) puede incrementarse con la sobredosificación, por lo que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta correcto de acuerdo al peso corporal.

En caso de ingestión oral (dosis muy elevadas) aparece excitación y convulsiones que pueden progresar a parálisis y fibrilación muscular pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria. Puede administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activo.

En caso de aparición de síntomas nerviosos, se debe considerar el tratamiento con anticonvulsivantes.

No administrar aceites y grasas que favorecen la absorción a nivel intestinal.

13. 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. 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ó 150 pipetas en cajas de cartón. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Cada pipeta está empaquetada en un sobre de aluminio termosellado.

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