

PROSPECTO:

- DACLOTRIX 200 mg/40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg**
DACLOTRIX 500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg
DACLOTRIX 1250 mg/250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg
DACLOTRIX 2000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg

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 y fabricante responsable de la liberación del lote :

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

Representante Local

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A., Calle Venus, 26 | 08228 Terrassa, Barcelona.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

- DACLOTRIX 200 mg/40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg
DACLOTRIX 500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg
DACLOTRIX 1250 mg/250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg
DACLOTRIX 2000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg

Permetrina (40:60)/Imidacloprid

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

Cada pipeta de 0,4 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina (40:60)	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	0,4 mg
N-metilpirrolidona	80,0 mg

Cada pipeta de 1,0 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina (40:60)	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg
N-metilpirrolidona	200,0 mg

Cada pipeta de 2,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina (40:60)	1250 mg
Imidacloprid	250 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	2,5 mg
N-metilpirrolidona	500,0 mg

Cada pipeta de 4,0 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina (40:60)	2000 mg
Imidacloprid	400 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	4,0 mg
N-metilpirrolidona	800,0 mg

Solución transparente de color amarillento a amarronado.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento y la prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*).



Las pulgas de los perros se mueren en un día desde el tratamiento. Un tratamiento evita la infestación posterior por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas (DAP) el cual ha sido previamente diagnosticado por un veterinario.

El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida persistente contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas) y tiene eficacia persistente como repelente (*Ixodes ricinus*) durante tres semanas.



Las garrapatas que ya estén presentes en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran y la ingesta de sangre.

Un tratamiento:

- tiene un efecto repelente (antialimentación) contra el flebótomo *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas



- tiene un efecto repelente (antialimentación) contra el mosquito *Aedes aegypti* desde 7 días hasta 14 días después del tratamiento



Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.



5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, no utilizar el medicamento veterinario en cachorros de menos de 7 semanas de edad o 1,5 kg de peso (medicamento veterinario para perros de hasta 4 kg), 4 kg de peso (medicamento veterinario para perros de más de 4 kg hasta 10 kg), 10 kg de peso (medicamento veterinario para perros de más de 10 kg hasta 25 kg), 25 kg de peso (medicamento veterinario para perros de más de 25 kg).

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en gatos. [Consultar la sección 12. – Advertencia(s) especial(es)].

6. REACCIONES ADVERSAS

Prurito, pérdida de pelo, eritema, edema y erosiones en el punto de aplicación pueden ocurrir en muy raras ocasiones y generalmente se resuelven solos.

Cambios de conducta (agitación, nerviosismo, gemidos o revolcones), síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, reducción del apetito) y signos neurológicos como movimientos inestables y espasmos, o letargo pueden observarse en perros sensibles a la permetrina en muy raras ocasiones. Estos signos son generalmente transitorios y se resuelven por sí mismos.

La ingestión oral accidental puede causar vómitos transitorios y síntomas neurológicos como temblores y falta de coordinación. El tratamiento debe ser sintomático. No existe un antídoto específico conocido.

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

Vía de administración y posología:

Unción dorsal puntual exclusivamente. Aplicar solo en la piel no dañada.

La dosis mínima recomendada es:

10 mg/kg de peso corporal (pc) de imidacloprid y 50 mg/kg de peso corporal (pc) de permetrina.

Administrar mediante aplicación tópica en la piel en función del peso corporal de la siguiente manera:

Perros (kg de peso corporal)	Dosis	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg de peso corporal)	Permetrina (mg/kg de peso corporal)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
> 4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

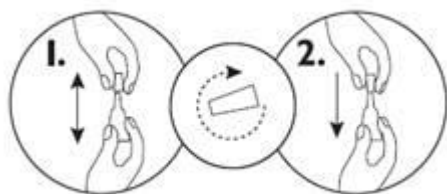
Para perros > 40 kg, deberá utilizarse la combinación de pipetas adecuada.

Para garantizar una posología correcta, el peso corporal deberá determinarse de la manera más precisa posible.

Pueden observarse cambios estéticos transitorios (p. ej., descamación de la piel, depósitos blancos y pelos en punta) en los puntos de aplicación.

Método de administración:

Retirar una pipeta del envase. Sujetar la pipeta aplicadora en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido está en el interior del cuerpo principal de la pipeta, girar y retirar el capuchón. Girar el capuchón y vuelva a colocar el otro extremo del capuchón en la pipeta. Apretar y girar el capuchón para romper el precinto y retirar el capuchón de la pipeta.



Para perros de 10 kg de peso corporal o menos:

Con el perro colocado de pie, separar el pelaje entre los omóplatos hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 10 kg de peso corporal:

Con el perro colocado de pie, deberá aplicarse todo el contenido de la pipeta de forma uniforme en cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal, desde el omóplato hasta la base de la cola. En cada punto, separar el pelo hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para administrar una parte de la solución sobre la piel. No aplique una cantidad excesiva de solución en ningún punto, que pueda provocar que parte de la solución se deslice por el lateral del perro.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

A fin de reducir la reinfestación por la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del domicilio. Otros animales que vivan en el mismo domicilio también deberán tratarse con un medicamento veterinario adecuado. Para contribuir a reducir aún más la exposición ambiental, se recomienda el uso adicional de un tratamiento adecuado del medio ambiente frente a pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

Dependiendo de la exposición al ectoparásito, puede ser necesario repetir el tratamiento. El intervalo entre dos tratamientos deberá ser de 4 semanas. Sin embargo, en casos de exposición frecuente y/o prolongada al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos no deberá administrarse el tratamiento con mayor frecuencia de una vez por semana.

Para proteger al perro durante toda la estación de flebotomos, se debe seguir estrictamente el tratamiento de forma continuada.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas y la caja después de EXP/CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebótomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos si las condiciones del entorno son desfavorables.

Debido a que el medicamento veterinario ejerce su efecto repelente (antialimentación) contra los mosquitos *Aedes aegypti* 7 días después del tratamiento, se recomienda aplicar el medicamento veterinario 1 semana antes de la posible exposición de los animales a estos mosquitos.

El medicamento veterinario mantiene su eficacia frente a las pulgas aun cuando el animal se moja. Después de inmersiones semanales en agua durante un minuto, el período de eficacia insecticida persistente frente a las pulgas no se redujo. No obstante, deberá evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En casos de exposición frecuente y/o prolongada al agua, la eficacia persistente puede reducirse. En estos casos no deberá administrarse tratamiento con mayor frecuencia de una semana. En caso de que un perro precise un baño, deberá realizarse antes de aplicar el medicamento veterinario o al menos 2 semanas después de la aplicación a fin de optimizar la eficacia del medicamento veterinario.

No se ha investigado la eficacia del medicamento veterinario contra las garrapatas ni la eficacia repelente después del baño o lavado con champú.

La protección inmediata contra las picaduras de flebotomos no está documentada. Para la reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos (*P. perniciosus*), los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Deberá extremarse la precaución para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros receptores.

Deberá extremarse la precaución para administrar el medicamento veterinario correctamente tal como se describe en la sección 8. En concreto, deberá evitarse la ingestión oral debido al lamido del lugar de aplicación por los animales tratados o en contacto.

No usar en gatos.



Este medicamento veterinario es extremadamente venenoso para los gatos y podría ser mortal debido a la fisiología única de los gatos que impide que metabolicen determinados compuestos, incluido permetrina. Para evitar la exposición accidental de los gatos al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de los gatos después del tratamiento hasta que la zona de aplicación esté seca. Es importante asegurarse de que los gatos no asean la zona de aplicación en la que haya sido tratado el perro con este medicamento veterinario. Solicitar asesoramiento veterinario inmediatamente si sucediera.

Consulte con su veterinario antes de utilizar el medicamento veterinario en perros enfermos y debilitados.

El medicamento veterinario es tóxico para organismos acuáticos. Los perros tratados no deben, bajo ninguna circunstancia, entrar en aguas superficiales durante al menos 48 horas después del tratamiento.

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

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

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después del uso.

En caso de vertido accidental sobre la piel, lavarla inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con sensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento veterinario.

Los síntomas clínicos predominantes que pueden aparecer en casos extremadamente raros son irritaciones sensoriales transitorias de la piel como hormigueo, sensación de quemazón o entumecimiento.

Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en los ojos, deberán lavarse cuidadosamente con agua. Si la irritación cutánea u ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los perros tratados no deben manipularse, especialmente por los niños, hasta que la zona de aplicación esté seca. Esto puede garantizarse si se trata a los perros p. ej. por la noche. Los perros tratados recientemente no podrán dormir con su dueño, en especial los niños.

Mantener las pipetas en el embalaje original. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, desechar estas pipetas inmediatamente.

El disolvente del medicamento veterinario puede teñir algunos materiales, como el cuero, tejidos, plásticos y el acabado de las superficies. Dejar que la zona de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

DACLOTRIX 2000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg:

Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben utilizar equipo de protección individual, consistente en guantes, al manipular este medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación, la lactancia, ni en animales dedicados a la cría. Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con

el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación del riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron signos clínicos adversos en cachorros o perros adultos sanos expuestos a una sobredosis de 5 veces mayor, ni en cachorros cuyas madres fueron tratadas con una sobredosis de 3 veces mayor de la combinación de imidacloprid y permetrina. La gravedad del eritema cutáneo, que a veces aparece en el punto de aplicación, puede aumentar con la sobredosificación.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Después del uso, volver a colocar el capuchón en la pipeta. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pipeta blanca de polipropileno cerrada con un capuchón de polietileno (PEAD). Cada pipeta está empaquetada en una bolsa triple de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad.

Pipeta de 1 ml conteniendo 0,4 ml de solución

Pipeta de 3 ml conteniendo 1,0 ml de solución

Pipeta de 6 ml conteniendo 2,5 ml y 4,0 ml de solución

Formatos:

Caja con 1, 3, 4, 6, 10 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.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.