

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DIXIE PLUS 26,8 mg/240 mg Solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños

DIXIE PLUS 67 mg/600 mg Solución para unción dorsal puntual para perros pequeños

DIXIE PLUS 134 mg/1200 mg Solución para unción dorsal puntual para perros medianos

DIXIE PLUS 268 mg/2400 mg Solución para unción dorsal puntual para perros grandes

Fipronilo/permetrina

2. Composición

Cada pipeta contiene:

	Principios activos		Excipientes:	
	Fipronilo	Permetrina	Butilhidroxianisol (E320)	Butilhidroxitolueno (E321)
DIXIE PLUS para perros muy pequeños	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg
DIXIE PLUS para perros pequeños	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg
DIXIE PLUS para perros medianos	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg
DIXIE PLUS para perros grandes	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg

Solución transparente amarilla.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

En perros, para utilizarse en caso de infestaciones con pulgas o garrapatas cuando también sea necesaria una actividad repelente (antialimentación) frente a flebótomos o mosquitos.

Pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). En perros, las pulgas mueren en las 24 horas posteriores al tratamiento. Una sola aplicación es eficaz contra nuevas infestaciones por pulgas adultas durante cuatro semanas. Este medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP), cuando haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

Garrapatas:

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus*.

Una sola aplicación tiene eficacia acaricida durante cuatro semanas contra las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*).

Si algunas especies de garrapatas (*Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*) están presentes en el momento de la aplicación, pueden no morir todas en 48 horas.

Flebótomos y mosquitos:

Un solo tratamiento proporciona actividad repelente (antialimentación) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) y mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) durante cuatro semanas.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier otro ingrediente.

No usar en conejos ni en gatos, ya que podrían producirse reacciones adversas, incluso con resultado de muerte (ver también la sección *Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino*).

No usar en animales enfermos (con enfermedades sistémicas, fiebre, etc.) o convalecientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario mantiene su eficacia tras la exposición solar o si el animal se moja por la lluvia.

Evitar que los perros tratados naden o se bañen frecuentemente con champú, ya que esto puede afectar de forma negativa al mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario.

Un perro infestado por pulgas puede desarrollar una reacción alérgica a su saliva, denominada dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP). Si su perro tiene la piel inflamada o con picor, se rasca y se muerde de forma excesiva o está nervioso e incómodo, debería consultar a su veterinario para descartar una DAPP.

Para reducir la reinfestación debido a la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del hogar. También deben tratarse otros animales que vivan en el mismo hogar con un medicamento veterinario adecuado. Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente, como alfombras y textiles para el hogar 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.

Es posible la fijación aislada de una garrapata o la picadura de un único flebótomo o mosquito. Por este motivo, no puede descartarse la transmisión de enfermedades infecciosas por parte de estos parásitos si las condiciones del entorno son favorables.

Los estudios han mostrado que el efecto antialimentación se prolonga hasta las cuatro semanas en el caso de flebótomos y mosquitos. Por este motivo, para viajes de corta duración a zonas endémicas (menos de 4 semanas), se recomienda aplicar el tratamiento inmediatamente antes de la exposición prevista. En caso de exposición de larga duración (p. ej., animales que viven en zonas endémicas o si el viaje es de más de 4 semanas), se aconseja seguir un calendario de aplicación basado en la información epidemiológica local.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el resumen de las características del medicamento puede aumentar la presión de selección de resistencias y

llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros menores de 12 semanas de edad ni en perros que pesen menos de 1,5 kg.

Debe evitarse el contacto del contenido de la pipeta con los ojos o la boca de los perros tratados. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que otros animales no laman el lugar de aplicación después del tratamiento.

Este medicamento veterinario es muy tóxico en gatos y puede tener consecuencias mortales. En caso de exposición dérmica accidental, lave al gato con champú o jabón y consulte con un veterinario rápidamente. Para evitar la exposición accidental de los gatos al medicamento veterinario, deben mantenerse alejados de los perros tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Es importante asegurarse de que los gatos no laman el lugar de aplicación del medicamento veterinario en un perro tratado. En caso de que se produzca una exposición de este tipo, consulte con un veterinario inmediatamente.

No usar ni en conejos ni en gatos.



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

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Este medicamento veterinario puede causar daños si se ingiere. No ingerir y evitar el contacto de los dedos con la boca. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por ello, evite que el medicamento veterinario entre en contacto con la boca o los ojos, incluido el contacto mano-boca o mano-ojo. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lave el área inmediatamente con abundante agua y jabón.

Lávese las manos con abundante agua después del uso.

No comer, beber ni fumar mientras se esté manipulando el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida al fipronilo, la permetrina o a cualquier otro ingrediente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario para evitar irritaciones respiratorias y reacciones dérmicas que, aunque muy poco frecuentes, pueden darse en algunos individuos.

Si aparecen síntomas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deben manipularse y no se debe jugar con ellos hasta que el lugar de aplicación esté seco, alrededor de 12 horas tras el tratamiento. Por ello, se recomienda tratarlos por la noche o a última hora de la tarde para minimizar el contacto. Los animales tratados no deben dormir con sus propietarios el día del tratamiento, especialmente con los niños.

Mantener las pipetas en el envase original hasta su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, elimínelas inmediatamente de manera adecuada.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo y la permetrina pueden tener efectos adversos en los organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en corrientes de agua durante al menos 2 días tras la aplicación.

Otras precauciones:

Este medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre muebles o superficies pintadas o barnizadas, o sobre otros materiales. Dejar secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en perros no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión. 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:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La seguridad se ha demostrado en cachorros sanos de 12 semanas de edad tratados 3 veces en intervalos de 3 semanas, donde los animales recibieron 5 veces la dosis recomendada.

El riesgo de sufrir reacciones adversas puede aumentar en caso de sobredosis (véase la sección *Acontecimientos adversos*), por lo que los animales siempre deben tratarse con el tamaño de pipeta adecuado en función de su peso.

7. Acontecimientos adversos

Perro:

Muy raros: (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Prurito en el lugar de aplicación (picor) ¹ , eritema en el lugar de aplicación (enrojecimiento) ¹ Alopecia en el lugar de aplicación (pérdida de pelo) ¹ Prurito (picor) Cambios de comportamiento: hiperactividad, agitación Trastornos neurológicos: letargo, temblores musculares, convulsiones, ataxia (descoordinación) Vómitos Hipersalivación (aumento de la secreción salival) ^{1,2}

¹ Transitorios

² Si se produce lamido

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 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

Solo para uso externo.

Unción dorsal puntual.

Posología:

La dosis mínima recomendada es de 6,7 mg de fipronilo por kg de peso corporal y 60 mg de permetrina por kg de peso corporal.

Peso del perro	Fipronilo (mg)	Permetrina (mg)
1.5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400

Para perros de más de 40 kg, debe emplearse la combinación adecuada de pipetas.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Modo de administración:

Extraer la pipeta del sobre de aluminio. Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurar que el contenido permanezca en el cuerpo principal de la pipeta. Partir la punta rompible de la pipeta siguiendo la línea.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente para vaciar su contenido en dos a cuatro puntos, dependiendo del peso del animal, a lo largo de su columna vertebral, desde la base del cuello, entre los omóplatos, hasta la base de la cola.

A modo de guía, en perros de menos de 20 kg, este medicamento veterinario debe aplicarse en 2 puntos, mientras que en perros de más de 20 kg, debe aplicarse en 2-4 puntos.



9. Instrucciones para una correcta administración

Calendario de tratamiento:

La utilización o no del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de una infestación o en la existencia de un riesgo de infestación por pulgas o garrapatas cuando también sea necesaria una actividad repelente (antialimentación) frente a flebótomos y mosquitos.

En función del nivel de infestación, el veterinario responsable puede recomendar repetir el tratamiento. El intervalo mínimo entre dos tratamientos es de al menos 4 semanas (véase también la sección *Sobredosificación*).

En infestaciones por pulgas, garrapatas, flebótomos y mosquitos, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar la pipeta en el sobre de aluminio, con objeto de protegerla de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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 y la permetrina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará 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

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización

4537 ESP DIXIE PLUS 26,8 mg/240 mg Solución para unción dorsal puntual para perros muy pequeños

4538 ESP DIXIE PLUS 67 mg/600 mg Solución para unción dorsal puntual para perros pequeños

4539 ESP DIXIE PLUS 134 mg/1200 mg Solución para unción dorsal puntual para perros medianos

4540 ESP DIXIE PLUS 268 mg/2400 mg Solución para unición dorsal puntual para perros grandes

Formatos:

Cajas de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 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

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A
Derio Bidea, 51. 48100 Munguía.
Vizcaya (España)
Tel. +34 94 674 10 85
+ 34 688 75 35 17
n.lopez@quimunsa.com
info@quimunsa.com
complaints@quimunsa.com

<17. Información adicional>

Únicamente en aquellos países en los que se proponga texto adicional