

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

FRASCOS POLIETILENO ALTA DENSIDAD DE 500ml y 5L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dixie 2,10 mg/ml suspensión cutánea

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tetrametrina (, 20:80) 2,10 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sodico (E-219)..... 1,00 mg

Parahidroxibenzoato de propilo sodico 1,00 mg

Suspensión lechosa y homogénea.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

5 L

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de parasitosis externa en perros producidas por piojos (*Lignonathus spp.*) y pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis* y *Pulex irritans*).

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No debe aplicarse cuando haya heridas abiertas o la piel dañada

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

Uso exclusivo externo. Evitar su aplicación sobre ojos o mucosas.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las piretrinas o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en piel, ojos y mucosas. Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al administrar el medicamento veterinario.

Una vez finalizada su aplicación sobre el animal, quítese los guantes y lávese las manos y antebrazos con agua abundante.

En caso de contacto accidental con la piel, ojos o mucosas, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. Si después de la exposición la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.

En caso de ingestión accidental no inducir el vómito, acudir a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar manipular y acariciar a los animales tratados inmediatamente después del tratamiento.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Producto tóxico para peces y abejas. No contaminar las aguas continentales o cursos de agua con restos del producto o con los envases vacíos. No enjuagar con agua los envases. No pulverizar cerca de acuarios o peceras.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los inhibidores de esterasas y oxidasas (como los insecticidas organofosforados) potencian su acción al disminuir la detoxificación, por lo que no conviene su administración conjunta con este producto. Asimismo, se han descrito casos de interacción con anestésicos locales.

Sobredosificación:

Por la forma de aplicación y la nula absorción del medicamento es improbable que se produzca una sobredosificación. Lo único que cabe esperar con una utilización masiva accidental es la posibilidad de algún tipo de reacción cutánea de sensibilidad, unida a síntomas de hiperactividad. Si esto ocurriera, lavar abundantemente con agua y jabón y consultar con el veterinario o con el Servicio Nacional de Toxicología.

En caso de ingestión accidental, como tratamiento, pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activado. En caso de aparición de síntomas nerviosos, el antídoto recomendado es el pentobarbital. Debe impedirse la ingestión de aceites y grasas porque se favorecería la absorción a nivel intestinal.

Incompatibilidades principales

Las soluciones metanólicas y etanólicas degradan rápidamente el producto, perdiendo éste su actividad. Lo mismo sucede con soluciones alcalinas.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica cutánea
--	---------------------------

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 esta etiqueta-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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo.

Agitar antes de cada aplicación. Aplicar sobre la piel de la totalidad del cuerpo, a contrapelo, para que el producto penetre hasta la base capilar y la epidermis, evitando el contacto con los ojos, hocico y boca del animal. Se recomienda su uso cada 6-8 semanas.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

No utilizar el medicamento veterinario si se observa signos visibles de deterioro.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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 la tetrametrina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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.

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1374 ESP

Formatos

500ml
5L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

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. +34 946 741 085

n.lopez@quimunsa.com

complaints@quimunsa.com

info@quimunsa.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

<Información adicional>

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto: uso inmediato

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}