

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

DIXIE 2 mg/ml + 10 mg/ml champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tetrametrina.....2,0 mg
Butóxido de piperonilo.....10,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	1,0 mg
Rojo ponceau (E 124)	-
Laurato de dietanolamida	-
Ácidos grasos destilados del coco	-
Polisorbato 20	-
Polietilenglicol 150 diestearato	-
Cocoamido propilbetaína	-
Lauriléter sulfato sódico 27%	-
Cocoato de macrogol 7 glicerol	-
Cloruro sódico	-
Edetato de disodio 40%	-
Agua purificada	-

Líquido viscoso de color rojo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino:

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No debe aplicarse cuando haya heridas abiertas o la piel dañada.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Uso exclusivo externo.

Debe evitarse que el medicamento entre en contacto con los ojos. Los champús pueden ser muy irritantes tanto para la mucosa conjuntival como para la córnea. En ocasiones se han descrito casos de úlcera corneal tras su aplicación.

Se aconseja aclarar con abundante agua la cabeza del animal para evitar que el producto entre en contacto con los ojos. En caso de contacto, se recomienda lavar convenientemente los ojos con agua o con suero salino fisiológico. Si se observa que el animal manifiesta síntomas de irritación ocular, se recomienda acudir al veterinario. Evitar su aplicación sobre 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, al butóxido de piperonilo 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 lavar o bañar al animal con el medicamento veterinario.

Una vez finalizado el lavado del 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

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 medicamento o con los envases vacíos. No enjuagar con agua los envases.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia.

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

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Lavado o baño

El lavado debe realizarse en dos tiempos. Tras humedecer todo el cuerpo del animal, extender una cantidad de champú y frotar enérgicamente. Aclarar y repetir la operación. Antes de aclarar por 2ª vez, dejar actuar 5 minutos.

Repetir el tratamiento cada 3-4 semanas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Por la forma de aplicación es improbable que se produzca una sobredosificación. En caso de ingestión accidental aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular, pudiéndose producir la muerte por insuficiencia respiratoria.

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. Impedir la ingestión de aceites y grasas porque se favorecería la absorción a nivel intestinal.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede

3.12 Tiempos de espera

No procede

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC30.

4.2 Farmacodinamia

La tetrametrina es un piretroide sintético tipo I que actúa directamente afectando los canales de sodio en la membrana nerviosa lo que causa una prolongación del incremento transitorio en la permeabilidad al sodio de la membrana durante la excitación. Los piretroides tipo I también originan una actividad repetitiva pre-sináptica moderada.

El butóxido de piperonilo actúa de forma sinérgica con la tetrametrina. Al asociarse a la tetrametrina u otras piretrinas o piretroides, aumenta la velocidad de actuación de éstas. El efecto sinérgico se produce para evitar que el insecto degrade la tetrametrina, con lo que se incrementa el contacto del insecticida con el ectoparásito. Paralelamente, no aumenta el efecto tóxico en los animales de sangre caliente.

La ASOCIACIÓN resulta activa frente a:

- Piojos: *Lignonathus spp.*
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*
C. felis
Pulex irritans

4.3 Farmacocinética

La tetrametrina se absorbe en el tracto gastrointestinal, potenciándose la absorción si se asocia con un vehículo a base de aceites. Atraviesa mínimamente la piel intacta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE), con tapón de rosca del mismo material.

Formatos:

Frasco de 300 ml.

Frasco de 1 l.

Frasco de 5 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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 o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la tetrametrina y el butóxido de piperonilo podría resultar peligrosos para los peces, otros organismos acuáticos y abejas.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1373 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

21 de febrero de 2001

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

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