

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIXIE 2,10 mg/ml suspensión cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tetrametrina (20:80)..... 2,10 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)	1,00 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	1,00 mg
Alcohol polivinílico	-
Goma xantana	-
Acetato de polivinilo en alcohol polivinílico	-
Sal amina de éster fosfórico derivado del fenol	-
Benzoato de denatonio etanólico 8.45%	-
Ácido fosfórico 75%	-
Propilenglicol	-
Agua purificada	-

Suspensión lechosa y homogénea.

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 al principio activo 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.

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 muéstrole 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 muéstrole 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.

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 la etiqueta-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, por lo que no conviene su administración conjunta con este medicamento. Así mismo se han descrito casos de interacción con anestésicos locales.

3.9 Posología 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.

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

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 aparecen excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular, pudiéndose producir la muerte por insuficiencia respiratoria; en dicha situación se recomienda lavado gástrico e inyecciones intravenosas de atropina cada 10 minutos hasta que cesen los síntomas. Está contraindicada la administración de morfina, oximas (pralidoxima), teofilina, furosemida, reserpina, barbitúricos y fenotiacina).

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.

La tetrametrina 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.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo 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 plástico HDPE con pistola dosificadora del mismo material (envase de 500 ml) o tapón a rosca de polipropileno (envase de 5.000 ml).

Formatos:

Frasco de 500 ml

Frasco de 5000 ml

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 se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1374 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

2 de marzo 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>).