

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja exterior de cartón, formato de 1, 2, 3, 4, 6, 12 y 24 pipetas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PULSIX 100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 1 ml contiene:

Principios activos:

Imidacloprid:	100,0 mg
Permetrina:	500,0 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1 ml
2 x 1 ml
3 x 1 ml
4 x 1 ml
6 x 1 ml
12 x 1 ml
24 x 1 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros (de más de 4 kg hasta 10 kg).

5. INDICACIONES DE USO

Para perros con o en riesgo de infestaciones mixtas por pulgas, piojos masticadores, garrapatas, flebótomos, mosquitos y moscas de los establos. El medicamento veterinario sólo está indicado cuando se requiere su uso contra todas las especies de parásitos siguientes al mismo tiempo.

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) y para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*) en perros.

Las pulgas en el perro mueren dentro del primer día después de la aplicación del medicamento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

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

Al repeler y matar al vector *Rhipicephalus sanguineus*, el medicamento veterinario reduce la probabilidad de transmisión del patógeno *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina. Se ha demostrado en estudios que la reducción del riesgo comienza a partir de los tres días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante cuatro semanas.

Las garrapatas que ya estén 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 e ingieran sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (anti-alimentación) contra flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante cuatro semanas.

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

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual. Únicamente para uso externo.

7. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el embalaje original.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



Representante local:
Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4348 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN LAS BOLSITAS

Bolsita de aluminio – versión internacional (no requiere traducción) – Producto en bolsitas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PULSIX



4 kg - 10 kg

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1.0 ml:

Imidacloprid 100.0 mg

Permethrin 500.0 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Pipeta – versión internacional (no requiere traducción)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PULSIX



4 kg - 10 kg

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1.0 ml:

Imidacloprid 100.0 mg

Permethrin 500.0 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}