

PROSPECTO

DIXIE fipronilo 50 mg solución spot-on para gatos

1. Denominación del medicamento veterinario

Dixie fipronilo 50 mg solución spot-on para gatos

2. Composición

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo.....50 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320).....0,10 mg

Butilhidroxitolueno (E321).....0,05 mg

Solución transparente, de incolora a amarillenta

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Las pulgas presentes en el animal en el momento de la aplicación del producto morirán dentro de las 48 horas. El producto tiene una eficacia insecticida persistente durante 4 semanas contra pulgas *Ctenocephalides felis*.

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*). Las garrapatas presentes en el animal en el momento de la aplicación del producto morirán dentro de las 48 horas. El producto tiene una eficacia acaricida persistente durante 4 semanas contra garrapatas *Rhipicephalus turanicus*.

5. Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 9 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg.

No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

No aplicar sobre heridas o piel dañada.

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

6. Advertencias especiales

Durante el periodo de eficacia prevista, las garrapatas morirán y se desprenderán del hospedador en las 48 horas posteriores a la infestación sin haber, por lo general, ingerido sangre. Sin embargo, no se excluye encontrar garrapatas aisladas y fijadas después del tratamiento, por lo que no se puede descartar la

transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. Una vez muertas, la mayor parte de las garrapatas se desprenderán del animal y las que queden pueden eliminarse con cuidado.

No hay datos disponibles sobre el impacto del baño/inmersión en agua o el lavado con champú en la eficacia del producto y, por lo tanto, no es recomendable, especialmente durante los 2 días posteriores a la aplicación del producto.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado.

Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente, como alfombras y colchones 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.

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

Solo para uso externo.

Evítese el contacto con los ojos del animal.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

Es importante asegurarse de que el producto se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el producto y asegurarse de que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Mantenga las pipetas en el envase original hasta su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, elimínelas inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o irritación de los ojos durante la aplicación, debe lavarse inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. En caso de exposición dérmica, lávese inmediatamente las manos con jabón y agua.

Lávese las manos después del uso.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por consiguiente, se recomienda no tratar a los animales durante el día y aplicar el medicamento veterinario al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los dueños, en particular con los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo puede tener un efecto adverso en los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni 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:

No se observaron acontecimientos adversos en la especie de destino en estudios de seguridad en gatos y gatitos de 9 semanas de edad y con un peso aproximado de 1 kg en los que los animales recibieron la dosis recomendada, tres (3X) y cinco (5X) veces la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en caso de sobredosis (ver sección Acontecimientos adversos). Después del tratamiento podrían producirse picores.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Hipersalivación ¹ /babeo ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos en el lugar de aplicación ² (cambio de color de la piel, alopecia local, prurito, eritema) Prurito ³ , alopecia Salivación excesiva, vómitos Trastornos neurológicos ⁴ (hiperestesia, depresión, signos neurológicos) Signos respiratorios

¹Si el animal se lame, puede observarse un periodo breve de hipersalivación/babeo debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

²Reacciones cutáneas transitorias

³General

⁴Reversibles

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

Unción dorsal puntual. 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Método de administración

Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurarse de que el contenido de la pipeta permanezca en el cuerpo principal de la pipeta.

Partir la punta rompible de la pipeta spot on siguiendo la línea grabada. Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente en uno o dos puntos hasta vaciar totalmente su contenido sobre la piel.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el producto dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en lugar del tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre tratamientos es de 4 semanas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.


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

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

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 podría resultar peligroso 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3609 ESP

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

06/2025

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

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

ESPAÑA

Tel. +34 946 741 085

complaints@quimunsa.com

info@quimunsa.com

Tel: +34 688 75 35 17

+34 94 674 10 85

n.lopez@quimunsa.com