

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ataxxa 1250 mg/250 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie do 10 kg do 25 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pipeta 2,5 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Permetryna	1250 mg
Imidaklopryd	250 mg

### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321)	2,5 mg
-----------------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania  
Klarowny roztwór o barwie żółtej do brązowożółtej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) u psów.

Pchły na psie giną w ciągu jednego dnia od rozpoczęcia leczenia. Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej inwazji pcheł przez cztery tygodnie. Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

### 4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 7 tygodni lub o masie mniejszej niż 10 kg.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu u kotów (Patrz punkt 4.5 – Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt zachowuje skuteczność wobec pcheł w przypadku zmoczenia zwierzęcia. Zanurzanie w wodzie na minutę powtarzane przez jeden tydzień, nie wpływało na skuteczność leku przeciwko pchłom. Jednakże, należy unikać długotrwałego, intensywnego narażenia na działanie wody. W przypadku częstego i (lub) długotrwałego narażenia na wodę, trwała skuteczność produktu może być zmniejszona. W takim przypadku nie należy stosować produktu częściej, niż raz na tydzień. W przypadku konieczności zastosowania szamponu u psa, należy go użyć przed zastosowaniem produktu lub co najmniej 2 tygodnie po zabiegu, aby zoptymalizować skuteczność produktu.

## 4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu zawartości pipety z oczami lub pyskiem psa, u którego stosuje się produkt.

Należy dopilnować, aby produkt został podany we właściwy sposób, zgodnie z opisem w części 4.9. W szczególności należy nie dopuszczać do wylizywania miejsca podania produktu przez zwierzę leczone, lub przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Nie stosować u kotów



Produkt jest bardzo trujący dla kotów i może wywołać skutki śmiertelne z uwagi na specyficzne uwarunkowania fizjologiczne oraz brak zdolności do metabolizowania niektórych związków włączając permetrynę. W celu zabezpieczenia kotów przed przypadkową ekspozycją na produkt, należy leczone psy utrzymywać z daleka od kotów do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu. Istotnym jest zapewnienie, aby koty nie czyściły miejsca aplikacji na sierści psa, który został poddany leczeniu z zastosowaniem tego produktu. Jeśli miały miejsce takie okoliczności, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Przed zastosowaniem produktu u psów chorych lub osłabionych należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby, o których wiadomo, że posiadają wrażliwą skórę, mogą być szczególnie wrażliwe na ten produkt.

Dominujące objawy kliniczne, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą się pojawić to przejściowa nadwrażliwość skóry polegająca na wystąpieniu uczucia mrowienia, pieczenia lub drętwienia.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę.

Nie spożywać. W przypadku połknięcia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, szczególnie przez dzieci, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do pipet, należy przechowywać pipety w oryginalnym opakowaniu aż do momentu ich użycia i usunąć natychmiast po ich użyciu.

### Inne środki ostrożności

Rozpuszczalnik użyty w produkcji może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Produkt jest niebezpieczny dla organizmów wodnych i dlatego nie wolno pozwolić aby leczone psy miały dostęp do wód powierzchniowych przez 48 godzin po podaniu produktu.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić świąd, łysienie, rumień, obrzęk i nadżerki w miejscu podania. Ustępują na ogół samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zmiany w zachowaniu zwierząt (zdenerwowanie, niepokój ruchowy, skowytanie lub tarzanie), objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, nadmierne ślinienie się, zmniejszony apetyt) i objawy neurologiczne takie jak chwiejny ruch i drgawki u psów wrażliwych na permetrynę. Te objawy są zwykle przemijające i same ustępują.

Przypadkowe połknięcie produktu może spowodować przejściowe wymioty i objawy neurologiczne takie jak drżenie i brak koordynacji. Leczenie powinno być objawowe. Nie jest znane żadne specyficzne antidotum

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

#### 4.9 Dawkowanie i droga podania

Droga podania i dawkowanie:

Wyłącznie podanie przez nakrapianie. Podawać tylko na nieuszkodzoną skórę.

Zalecana minimalna dawka wynosi:

10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 50 mg/kg masy ciała permetryny.

Podawać miejscowo na skórę odpowiednio do masy ciała jak niżej:

Psy (kg m.c.)	Nazwa handlowa	Objętość (ml)	Imidaklopryd (mg/kg m.c.)	Permetryna (mg/kg m.c.)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125

	roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 10 kg do 25 kg			
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie powyżej 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

U psów o wadze > 40 kg należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek.

Należy dokładnie określić masę ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania.

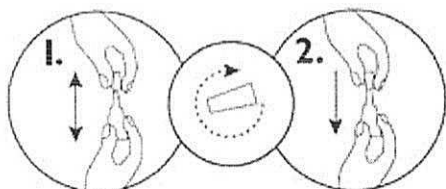
Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo ponownego zarażenia pchłami, zalecane jest, aby działaniu produktu poddać wszystkie psy w gospodarstwie domowym. Działaniu odpowiedniego produktu powinny być podane również inne zwierzęta w gospodarstwie domowym. Aby utrudnić pchłom bytowanie w środowisku, zaleca się stosowanie produktów zwalczających dorosłe pchły i osobniki w stadiach rozwojowych w otoczeniu zwierzęcia.

W zależności od obecności ektopasożytów w otoczeniu zwierzęcia, konieczne może być powtórzenie leczenia. Przerwy pomiędzy leczeniem powinny wynosić 4 tygodnie. Jednakże w przypadku częstego i (lub) dłuższego kontaktu z wodą trwała skuteczność produktu może być zmniejszona. W takim przypadku nie należy stosować produktu częściej, niż raz na tydzień

W miejscach podania można zaobserwować przejściowe zmiany kosmetyczne (np. złuszczenie naskórka, białe osady i wypadnięcie włosów).

#### Sposób podania:

Należy wyjąć pipetę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki.



Psy o masie ciała 10 kg lub poniżej

U stojącego psa odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



Psy o masie ciała powyżej 10 kg:

U stojącego psa zawartość pipety należy podać w czterech miejscach od łopatek do nasady ogona. W każdym miejscu odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie tak, aby skóra była widoczna. Przyłożyć

koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie należy nanosić zbyt dużej ilości roztworu w jedno miejsce, gdyż część tego produktu może spłynąć ze zwierzęcia.



#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu 5-krotności najwyższej zalecanej dawki zdrowym szczeniętom lub dorosłym psom lub u szczeniąt, których matki były leczone 3-krotnością dawki połączenia imidakloprydu i permetryny.

Nasilenie rumienia skóry, który może się pojawić w miejscu podania wzrasta wraz z przedawkowaniem.

#### **4.11 Okres karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwko ektopasożytom do stosowania zewnętrznego. Środki owadobójcze, permetryna, kombinacje.

Kod ATCvet: QP53AC54

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

**Imidaklopryd** jest substancją zwalczającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotylinowych. Chemicznie można ją zaklasyfikować jako chloronikotylinyl nitroguanidyny. Imidaklopryd jest skuteczny wobec osobników dorosłych i larw pcheł. Oprócz skuteczności w zwalczaniu osobników dorosłych, wykazano także skuteczność imidakloprydu w zwalczaniu larw pcheł w otoczeniu leczonego zwierzęcia, które giną na skutek kontaktu z tą substancją. Imidaklopryd posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta.

**Permetryna** należy do I typu pyretroidów roztoczobójczych i owadobójczych. Pyretroidy zaburzają działanie kanałów sodowych u kręgowców i bezkręgowców. Pyretroidy nazywane bywają także "blokerami otwartych kanałów" spowalniając zarówno aktywację, jak i dezaktywację kanału sodowego co prowadzi do nadpobudliwości oraz śmierci pasożyta.

Wykazano, że w połączeniu obu tych substancji imidaklopryd spełnia funkcje aktywatora zwojów nerwowych stawonogów, a tym samym zwiększa skuteczność permetryny.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po zaaplikowaniu miejscowym u psa, roztwór rozprzestrzenia się po całym ciele zwierzęcia. Obydwie substancje czynne pozostają na skórze i okrywie włosowej leczonego zwierzęcia przez 4 tygodnie. Wchłanianie produktu jest na tyle niskie, że nie wpływa na skuteczność i tolerancję docelowego gatunku.

### **Wpływ na środowisko**

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych. Przy stosowaniu u psów patrz punkt 4.5.

Produkty zawierające permetrynę są toksyczne pszczoł miodnych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylohydroksytoluen (E321)  
Triglicerydy o średniej długości łańcucha  
N-Metylopirolidon  
Kwas cytrynowy bezwodny (E330)  
Dimetylosulfotlenek

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego**

Biała polipropylenowa pipetka zamknięta korkiem z polietylenu lub polioksymetylenu.  
Każda pipetka zapakowana jest w trójwarstwową saszetkę z politereftalanu etylenu/aluminium/polietylenu o niskiej gęstości  
Pipetka (6 ml) zawiera 2,5 ml roztworu.  
Pudełko zawiera 1, 4, 6 lub 10 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Po użyciu zamknąć pipetkę.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. **NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.