

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ataxxa 2000 mg/400 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie powyżej 25 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pipeta 4 ml zawiera:

Substancja czynna:

Permetryna	2000 mg
Imidaklopryd	400 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 4 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 25 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.

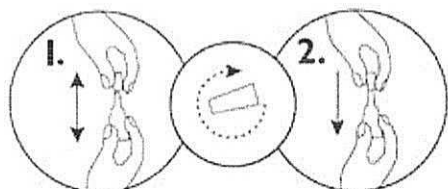
Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo ponownego zarażenia pchłami, zalecane jest, aby działaniu produktu poddać wszystkie psy w gospodarstwie domowym. Działaniu odpowiedniego produktu powinny być podane również inne zwierzęta w gospodarstwie domowym. Aby utrudnić pchłom bytowanie w środowisku, zaleca się 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 trwałą 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, biały osad i wypadnie 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 imidaklopyrydu 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

Imidaklopyryd jest substancją zwalczającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie można ją zaklasyfikować jako chloronikotynyl nitroguanidyny. Imidaklopyryd jest skuteczny wobec osobników dorosłych i larw pcheł. Oprócz skuteczności w zwalczaniu osobników dorosłych, wykazano także skuteczność imidaklopyrydu w zwalczaniu larw pcheł w otoczeniu leczonego zwierzęcia, które giną na skutek kontaktu z tą substancją. Imidaklopyryd 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 imidaklopyryd 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 4 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.