

## ULOTKA INFORMACYJNA

Ataxxa 200 mg/40 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie do 4 kg  
Ataxxa 500 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 4 kg do 10 kg  
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 10 kg do 25 kg  
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie powyżej 25 kg

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

#### Podmiot odpowiedzialny

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

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ataxxa 200 mg/40 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie do 4 kg  
Ataxxa 500 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 4 kg do 10 kg  
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 10 kg do 25 kg  
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie powyżej 25 kg

Permetryna/Imidaklopryd

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 pipeta 0,4 ml zawiera:

#### **Substancja czynna:**

Permetryna                    200 mg  
Imidaklopryd                40 mg

#### **Substancje pomocnicza:**

Butylohydroksytoluen (E321) 0,4 mg

1 pipeta 1 ml zawiera:

#### **Substancja czynna:**

Permetryna                    500 mg  
Imidaklopryd                100 mg

#### **Substancje pomocnicza:**

Butylohydroksytoluen (E321) 1 mg

1 pipeta 2,5 ml zawiera:

#### **Substancja czynna:**

Permetryna                    1250 mg  
Imidaklopryd                250 mg

#### **Substancje pomocnicza:**

Butylohydroksytoluen (E321) 2,5 mg

1 pipeta 4 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Permetryna 2000 mg  
Imidaklopryd 400 mg

**Substancje pomocnicza:**

Butylohydroksytoluen (E321) 4 mg

Klarowny roztwór o barwie żółtej do brązowożółtej.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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).

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 7 tygodni lub o masie mniejszej niż 1,5 kg (produkt dla psów o masie do 4 kg), 4 kg (produkt dla psów o masie od 4 kg do 10 kg), 10 kg (produkt dla psów o masie od 10 kg do 25 kg) i 25 kg (produkt dla psów o masie powyżej 25 kg).

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

Nie stosować produktu u kotów (Patrz punkt 12– Specjalne ostrzeżenia).

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Może wystąpić świąd, łysienie, rumień, obrzęk i nadżerki w miejscu podania. Na ogół ustępują one 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.

Przypadkowego 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 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(I) I SPOSÓB 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.

Podać 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 roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>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

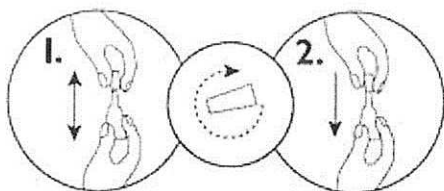
U psów o wadze > 40 kg należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek.

Należy dokładnie określić masę ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania.

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.



## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie EXP.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt zachowuje skuteczność wobec pcheł w przypadku zmożenia 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.

#### 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 8. 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 permetyrynę. 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.

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.

#### 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 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.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie 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.

#### Ciąża i laktacja:

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.

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

Nieznane

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

#### Niezdgodności farmaceutyczne:

Nieznane

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

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 (1 ml) zawiera 0,4 ml roztworu.

Pipetka (3 ml) zawiera 1 ml roztworu.

Pipetka (6 ml) zawiera 2,5 lub 4 ml roztworu.

Pudełko zawiera 1, 4, 6 lub 10 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564