

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 |

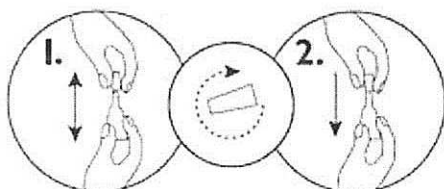
U psów o wadze > 40 kg należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek.

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 kilkukrotnie 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 trwałość skuteczności 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 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.

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