

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg

2. Sestava

Vsaka merilna kapalka z 0,4 ml vsebuje:

Učinkovini:

permetrin	200,0 mg
imidakloprid	40,0 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321)	0,4 mg
N- metilpirolidon	80,0 mg

Vsaka merilna kapalka z 1,0 ml vsebuje:

Učinkovini:

permetrin	500,0 mg
imidakloprid	100,0 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321)	1,0 mg
N- metilpirolidon	200,0 mg

Vsaka merilna kapalka z 2,5 ml vsebuje:

Učinkovini:

permetrin	1250,0 mg
imidakloprid	250,0 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321)	2,5 mg
N- metilpirolidon	500,0 mg

Vsaka merilna kapalka s 4,0 ml vsebuje:

Učinkovini:

permetrin	2000,0 mg
imidakloprid	400,0 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321)	4,0 mg
N- metilpirolidon	800,0 mg

Bistra rumenkasta do rjavkasta raztopina za kožni nanos.

3. Ciljne živalske vrste

Psi



4. Indikacije

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*).



Bolhe na psu poginejo v enem dnevu po nanosu. Enkratni nanos preprečuje nadaljnjo infestacijo z bolhami štiri tedne. Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe.

Zdravilo ima obstojen akaricidni učinek na klope (pri klopah vrste *Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus* deluje štiri tedne, pri klopah vrste *Dermacentor reticulatus* pa tri tedne)

in obstojen repelentni učinek (*Ixodes ricinus*), ki traja tri tedne.



Če so klopi ob nanosu zdravila že prisotni, ni nujno, da bodo poginili vsi klopi v dveh dneh po nanosu in lahko ostanejo pritrjeni in vidni. Priporoča se odstranjevanje klopov, ki so prisotni na psu ob nanosu zdravila, da bi preprečili njihovo pritrnitev in sesanje krvi.

Enkratni nanos:

- poskrbi za repelentni učinek (proti hranjenju) proti peščeni muhi *Phlebotomus perniciosus*,

ki traja tri tedne,

- poskrbi za repelentni učinek (proti hranjenju) proti komarju *Aedes aegypti* od 7 do 14 dni

po nanosu

Zmanjšano tveganje za okužbo z zajedavcem *Leishmania infantum*, ki ga prenašajo peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*) traja do tri tedne. Učinek je posreden zaradi delovanja

zdravila proti vektorju.



5. Kontraindikacije

Zaradi pomanjkanja podatkov zdravila ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 1,5 kg telesne mase (zdravilo za pse do 4 kg), 4 kg telesne mase (zdravilo za pse nad 4 kg do 10 kg), 10 kg telesne mase (zdravilo za pse nad 10 kg do 25 kg) oziroma lažjih od 25 kg telesne mase (zdravilo za pse nad 25 kg).

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah. (Glej poglavje Posebna opozorila).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Posamezni klopi se lahko pritrjujejo, oziroma lahko pride do posameznih ugrizov peščenih muh ali komarjev *Aedes aegypti*. V neugodnih okoliščinah zato ni možno izključiti prenosa kužnih bolezni.

Ker zdravilo izrazi repelentni učinek (proti hranjenju) proti komarjem *Aedes aegypti* 7 dni po nanosu, je uporaba zdravila priporočljiva 1 teden preden pričakujemo, da bo pes izpostavljen morebitnemu stiku s temi komarji.

Zdravilo ostane učinkovito proti bolham tudi, če se zdravljene živali zmočijo. Potem, ko so se živali vsak teden namakale v vodi po eno minuto, se čas trajanja obstojnega insekticidnega učinka proti bolham ni zmanjšal. Izogibati pa se je treba daljši in večji izpostavljenosti vodi. Pri pogosti in/ali daljši izpostavljenosti vodi se lahko učinkovitost zdravila zmanjša. V teh primerih zdravila ne nanesite ponovno pogosteje kot enkrat na teden. Če je treba psa umiti s šamponom, je treba šampon uporabiti pred nanašanjem zdravila ali najmanj 2 tedna po nanašanju, da bo zdravilo optimalno učinkovito. Učinkovitosti zdravila proti klopm po plavanju ali uporabi šampona niso preverjali.

Ni podatkov o takojšnji zaščiti proti ugrizom peščene muhe. Pse, ki smo jim zdravilo nanesli za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Leishmania infantum* preko peščene muhe *P. perniciosus*, moramo zadrževati v zaščitenem okolju prvih 24 ur po prvem nanosu zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da vsebina merilne kapalke psu ne zaide v oči ali gobec.

Paziti je treba, da se zdravilo daje pravilno, kot je opisano v poglavju 8. Še posebej je treba paziti, da zdravljene živali ali živali, ki so z njimi v stiku, zdravila ne bodo zaužile peroralno z lizanjem mesta, na katero je bilo naneseno.

Ne uporabite pri mačkah.



Zdravilo je izjemno strupeno za mačke, pri katerih lahko ima usodne posledice, ker mačke zaradi svoje povsem specifične fiziologije nekaterih spojin, tudi permetrina, ne presnavljajo. Za preprečitev nenamerne izpostavljenosti mačk zdravilu, naj bodo zdravljene psi po nanašanju zdravila ločeni od mačk, dokler mesto nanosa zdravila ni suho. Poskrbeti je treba, da mačke ne bodo lizale mesta, na katero je bilo pri psu naneseno zdravilo. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z veterinarjem.

Preden zdravilo uporabite pri bolnih in izčrpanih psih, se posvetujte z veterinarjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, z očmi ali usti.

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Po uporabi si temeljito umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo.

Osebe z občutljivo kožo so lahko še posebej občutljive na zdravilo.

Prevladujoči klinični simptomi, ki pa se pojavijo izjemno redko, so prehodne senzorične motnje na koži, kot so mravljinčenje, pekoč občutek ali otrplost.

Če zdravilo pomotoma zaide v oči, je treba oči temeljito splakniti z vodo. Če dražeč učinek na koži ali v očesu ne mine, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Dokler mesto nanosa zdravila ni suho, se psa ne dotikajte, kar velja zlasti za otroke. Za to lahko poskrbite tako, da psu zdravilo nanesete zvečer. Psi, pri katerih je bil nanos uporabljen nedavno, ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti ne pri otrocih.

Da merilne kapalke ne bi prišle v roke otrokom, jih shranjujte v originalnem pretisnem omotu in uporabljene merilne kapalke takoj zavržite.

Ataxxa 2000 mg/400 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg: z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki menijo, da so noseče. Ženske v rodni dobi morajo pri ravnanju z zdravilom nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo je strupeno za vodne organizme. Zdravljeni psi še 48 ur po nanosu zdravila ne smejo v površinske vode, da preprečimo neželene učinke na vodne organizme.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkanini, plastiki in lakiranih površinah. Pazite, da bo mesto nanosa popolnoma suho, preden pridejo živali v stik s temi materiali.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila pri psicah v obdobju brejosti in laktacije ali pri živalih za vzrejo ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganji odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih pasjih mladičih ali odraslih psih, ki so bili izpostavljeni 5-krat prevelikim odmerkom, ali pasjih mladičih, katerih matere so bile izpostavljene 3-krat prevelikim odmerkom kombinacije imidakloprida in permetrina, niso zasledili neželenih kliničnih znakov. Resnost kožnega eritema, ki se včasih pojavi na mestu nanosa, se poveča s prevelikim odmerjanjem.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)	motnje na mestu dajanja (srbenje, izpadanje dlake na mestu nanosa, rdečina, edem in erozije na mestu nanosa) ¹ vedenjske motnje (vznemirjenje, nemir, cviljenje, valjanje) ² motnje v delovanju prebavnega trakta (bruhanje, driska, čezmerno slinjenje, zmanjšan tek) ² nevrološke motnje (zanašanje, trzanje, letargija) ^{2,3}
--	---

¹ večinoma minejo sami od sebe

² običajno prehodni in minejo sami od sebe

³ pri psih, ki so občutljivi permetrin

Nenamerno zaužitje lahko povzroči prehodno bruhanje in nevrološke motnje, kot sta tremor in neusklajenost gibov. Zdravljenje je simptomatsko. Specifičnega protistrupa ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri

čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:
 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: v-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Pot uporabe in odmerjanje:

Samo za nanos na kožo. Nanesite le na nepoškodovano kožo.

Priporočeni najmanjši odmerek je:

10 mg imidakloprida/kg telesne mase in 50 mg permetrina/kg telesne mase.

Nanesite na kožo in pri odmerjanju upoštevajte telesno maso živali, kot kaže preglednica:

Psi (telesna masa v kilogramih)	Ime zdravila	Volumen (ml)	Imidakloprid (mg/kg telesne mase)	Permetrin (mg/kg telesne mase)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	0,4 ml	najmanj 10	najmanj 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg in do 10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg in do 25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg	4,0 ml	10–16	50–80

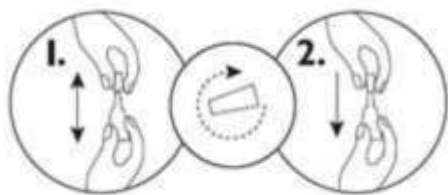
Za pse nad 40 kg je treba uporabiti ustrezno kombinacijo merilnih kapalk.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Na mestu nanosa zdravila se lahko pojavijo prehodne spremembe kozmetične narave (npr. luščenje kože, bel ostanek zdravila in zlepljena dlaka).

Način uporabe:

Iz ovojnine vzemite eno merilno kapalko. Merilno kapalko držite v pokončnem položaju. Potrkajte po ozkem delu merilne kapalke, da bo vsa vsebina stekla v njen glavni del ter zavrtite in snemite zaporko. Zaporko obrnite in jo z drugo stranjo namestite na merilno kapalko. Pritisnite na zaporko in jo zavrtite, da se pretrga tesnilo, ter jo odstranite z merilne kapalke.



Za pse s telesno maso 10 kg ali manj:

Pes naj mirno stoji. Razdelite dlako v predelu med lopaticami tako, da se vidi koža. Nastavite vrh merilne kapalke na kožo in jo večkrat močno stisnite, da vso vsebino nanesete neposredno na kožo.



Za pse s telesno maso nad 10 kg:

Pes naj mirno stoji. Vso vsebino kapalke je treba enakomerno nanesti na štiri mesta na hrbtu od ramen do korena repa. Na vsakem mestu razdelite dlako tako, da se vidi koža. Nastavite vrh merilne kapalke na kožo in z rahlim stiskom nanesite del raztopine na kožo.

Ne nanesite preveč raztopine na eno mesto, ker bi to lahko povzročilo razlitje nekaj raztopine ob straneh psa.



9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zmanjšali ponovno infestacijo z novimi bolhami, je priporočljivo zdraviti vse pse v gospodinjstvu. Z ustreznim zdravilom je treba zdraviti tudi druge živali v gospodinjstvu. Za zmanjšanje izpostavljenosti v infestiranem okolju je priporočljiva dodatna uporaba ustreznega pripravka za okolje, ki učinkuje na odrasle bolhe in njihove razvojne oblike.

Glede na to, kolikšna je infestacija z zunanjimi zajedavci, je včasih potrebno zdravljenje ponoviti. Med dvema nanosoma zdravila morajo preteči 4 tedni, toda pri živalih, ki so pogosteje in/ali dalj časa v stiku z vodo, se lahko učinkovitost zdravila zmanjša. V tem primeru zdravila ne smete uporabiti pogosteje kot enkrat na teden.

Da bi psa zaščitili v celotnem obdobju pojavljanja peščene muhe, je treba zdravljenje ustrezno nadaljevati do konca tega obdobja.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko permetrin in imidakloprid nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg: DC/V/0513/001

Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg: DC/V/0513/002

Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg: DC/V/0513/003

Ataxxa 2000 mg/400 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg: DC/V/0513/004

Bela polipropilenska merilna kapalka, zaprta z zaporko iz polietilena ali polioksimetilena. Vsaka merilna kapalka je pakirana v trislojno vrečko iz polietilen tereftalata, aluminija in polietilena nizke gostote.

1 ml merilna kapalka, ki vsebuje 0,4 ml raztopine.

3 ml merilna kapalka, ki vsebuje 1,0 ml raztopine.

6 ml merilna kapalka, ki vsebuje 2,5 ml in 4,0 ml raztopine.

Velikosti pakiranja:

Škatla, ki vsebuje 1, 3, 4, 6 ali 10 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

03.05.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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