PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ataxxa 200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 4 kg bis 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10 kg bis 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg

2. Zusammensetzung

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	0,4 mg
N-Methylpyrrolidon	80,0 mg

Jede 1,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg
N-Methylpyrrolidon	200,0 mg

Jede 2,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin	1250,0 mg
Imidacloprid	250,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	2,5 mg
N-Methylpyrrolidon	500,0 mg

Jede 4,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin	2000,0 mg
Imidacloprid	400,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	4,0 mg
N-Methylpyrrolidon	800,0 mg

Klare gelblich-bräunliche Lösung zum Auftropfen.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen und *Dermacentor recticulatus* für drei Wochen) sowie eine anhaltende repellierende Wirkung (*Ixodes ricinus* für drei Wochen).

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken, die sich zum Behandlungszeitpunkt am Hund befinden, entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung:
- bietet repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen.
- bietet repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen die Stechmücke *Aedes aegypti* ab Tag 7 bis zu Tag 14 nach einer Behandlung.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 7 Wochen oder bei einem Körpergewicht unter 1,5 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde bis 4 kg), 4 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde von 4 kg bis 10 kg), 10 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde von 10 kg bis 25 kg), 25 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde über 25 kg), da hierfür keine Daten vorliegen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 6. Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Anheftung einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Sand- oder *Aedes aegypti* Mücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Da das Tierarzneimittel eine repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen *Aedes aegypti* Stechmücken ab Tag 7 nach einer Behandlung bietet, sollte das Tierarzneimittel vorzugsweise 1 Woche vor einer möglichen Exposition der Tiere mit Stechmücken angewendet werden.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam gegen Flöhe, wenn das Tier nass wird.

Nach wöchentlichem Baden in reinem Wasser für eine Minute wurde die Dauer der anhaltenden insektiziden Wirksamkeit gegen Flöhe nicht reduziert. Allerdings sollte längeres, intensives Durchnässen vermieden werden. Im Falle einer häufigen und/oder verlängerten Wasserexposition kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert werden. In diesen Fällen die Behandlung nicht häufiger als einmal pro Woche wiederholen. Wenn ein Hund ein Shampoo benötigt, sollte es vor dem Auftragen des Tierarzneimittels oder mindestens 2 Wochen nach der Applikation verwendet werden, um die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu erhalten.
Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken nach dem Schwimmen oder Shampoonieren wurde nicht untersucht.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht belegt. Behandelte Hunde sollten zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Hundes in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 8. beschrieben, angewendet wird. Insbesondere sollte eine orale Aufnahme durch Lecken an der Applikationsstelle durch das behandelte Tier oder Tiere, die mit diesem in Kontakt kommen, vermieden werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen mit diesem Tierarzneimittel behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Ziehen Sie unmittelbar einen Tierarzt zu Rate, wenn dieser Fall eintritt.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut, den Augen oder dem Mund ist zu vermeiden.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen. Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.
Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende sensorische Beeinträchtigungen der Haut, wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nicht einnehmen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Behandelte Hunde sollten, insbesondere von Kindern, nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.
Um zu vermeiden, dass Kinder Zugang zu den Pipetten haben, sollten Sie die Pipette in der Originalverpackung bis zur Verwendung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.
Stärke 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg: Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Das Tierarzneimittel ist giftig für Wasserorganismen. Behandelte Hunde sollten 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässern baden, um nachteilige Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Das Lösungsmittel in dem Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht bekannt.

Überdosierung:
Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Hunden wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung bzw. bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung einer Kombination von Imidacloprid und Permethrin keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt. Der Schweregrad des Hauterythems, welches an der Applikationsstelle manchmal auftreten kann, steigt mit der Überdosierung an.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hunde

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Beschwerden an der Applikationsstelle (Pruritus, Haarausfall, Erytheme, Ödeme und Läsionen)[1] Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen)[2] Störungen des Verdauungstraktes (Erbrechen, Diarrhoe, Speicheln, Appetitlosigkeit)[2] neurologische Störungen (z.B. schwankender Gang, Zuckungen oder Lethargie)[2,3]

[1]klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab
[2]generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab
[3]bei Hunden, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren

Nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Tierarzneimittels können vorübergehend Erbrechen und neurologische Symptome wie Tremor und Gleichgewichtsstörungen auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder das nationale Meldesystem zu melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Verabreichung und Dosierung:
Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Als Mindestdosis wird empfohlen:
10 mg/kg Körpergewicht (KGW) Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht (KGW) Permethrin.

Verabreichung durch topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hund (kg Körpergewicht)	**Tierarzneimittel**	**Volumen (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)**	**Permethrin (mg/kg Körpergewicht)**
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen	2,5 ml	10 - 25	50 - 125

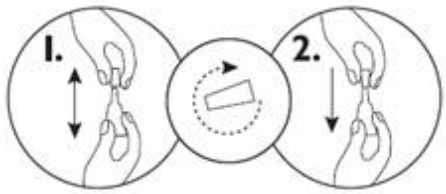
	für Hunde von 10 kg bis 25 kg			
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Bei Hunden > 40 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Vorübergehende kosmetische Veränderungen (z. B. Hautschuppung, weiße Ablagerungen und Verkleben der Haare) können an der Applikationsstelle beobachtet werden.

Art der Anwendung:
Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. An den engen Teil der Pipette klopfen, um sicher zu gehen, dass sich der Inhalt im Pipettenkörper befindet. Die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die Verschlusskappe umdrehen und das andere Ende der Verschlusskappe zurück auf die Pipette setzen. Die Verschlusskappe drücken und drehen, um die Versiegelung zu brechen, dann die Verschlusskappe von der Pipette entfernen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:

Der Hund sollte ruhig stehen, das Fell zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.

Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:

Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt der Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut und drücken Sie leicht, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Flohbefall behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Populationsdruck durch Flöhe in der Umgebung zu vermindern.

In Abhängigkeit vom vorhandenen Populationsdruck durch Ektoparasiten kann eine Wiederholung der Behandlung notwendig sein. Der Zeitraum zwischen zwei Behandlungen sollte 4 Wochen betragen. Im Falle einer häufigen und/oder verlängerten Wasserexposition kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert sein. Wiederholen Sie die Behandlung in diesen Fällen nicht häufiger als einmal pro Woche.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung kontinuierlich fortgesetzt werden .

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin/Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Ataxxa 200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg – Z.Nr.: 836574
Ataxxa 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 4 kg bis 10 kg – Z.Nr.: 836575
Ataxxa 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10 kg bis 25 kg – Z.Nr.: 836580
Ataxxa 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg – Z.Nr.: 836581

Pipette aus weißem Polypropylen, verschlossen mit einer Verschlusskappe, entweder aus Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede Pipette ist in einer Dreischichtfolien-Umhüllung aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte abgepackt.

Die 1-ml Pipette enthält 0,4 ml Lösung.
Die 3-ml Pipette enthält 1,0 ml Lösung.
Die 6-ml Pipette enthält 2,5 ml oder 4,0 ml Lösung.

Packungsgrößen:
Eine Faltschachtel enthält 1, 3, 4, 6 oder 10 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien
Tel: +386 7 331 2111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.