

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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 pipetka 0,4 ml zawiera:

Substancje czynne:

Permetryna	200 mg
Imidaklopryd	40 mg

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,4 mg

1 pipetka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Permetryna	500 mg
Imidaklopryd	100 mg

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E321) 1 mg

1 pipetka 2,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Permetryna	1250 mg
Imidaklopryd	250 mg

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E321) 2,5 mg

1 pipetka 4 ml zawiera:

Substancje czynne:

Permetryna	2000 mg
Imidaklopryd	400 mg

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E321) 4 mg

Klarowny roztwór o barwie żółtawej do brązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) 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).

Produkt wykazuje trwałe działanie roztoczebójcze wobec inwazji kleszczy (cztery tygodnie wobec *Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* oraz trzy tygodnie wobec *Dermacentor reticulatus*).



oraz trwałe działanie odstraszające (*Ixodes ricinus*) przez trzy tygodnie.

Kleszcze uprzednio żerujące na psie mogą nie zostać zabite w ciągu dwóch dni od podania produktu i mogą pozostać przytwierdzone oraz widoczne. Z tego względu, zalecane jest usuwanie kleszczy obecnych na psie w momencie podawania produktu, w celu zapobiegania ich przytwierdzenia się i pobierania krwi.

Jednorazowe zastosowanie:

- zapewnia działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) wobec muchy piaskowej

Phlebotomus perniciosus przez trzy tygodnie,



- zapewnia działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) wobec komarów *Aedes aegypti*



od 7 dnia do 14 dnia po podaniu produktu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u szczeniąt 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 w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić świąd, łysienie, rumień, obrzęk i nadżerki w miejscu podania, które na ogół ustępują samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zmiany w zachowaniu psów (zdenerwowanie, niepokój ruchowy, wokalizacja lub tarzanie), objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, nadmierne ślinienie się, zmniejszony apetyt) i objawy neurologiczne, takie jak chwiejny ruch, drgawki i letarg 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 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania jakichkolwiek poważnych działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

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

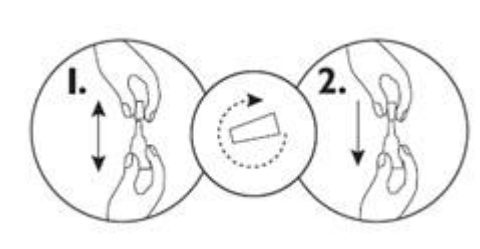
U psów o wadze >40 kg należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek.

Należy dokładnie określić masę ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania.

W miejscach podania można zaobserwować przejściowe zmiany kosmetyczne (np. złuszczenie naskórka, biały osad i wypadnięcie włosów).

Sposób podania:

Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej (po uprzednim upewnieniu się, że całość roztworu znajduje się na dnie pipetki), 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 całą zawartość pipetki należy równomiernie 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 delikatnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia części roztworu 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 poddane 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 trwała skuteczność produktu może być zmniejszona. W takim przypadku nie należy stosować produktu częściej, niż raz na tydzień.

10. OKRES(-Y) 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:

Pojedyncze kleszcze mogą pozostać na zwierzęciu lub mogą występować pojedyncze ugryzienia much piaskowych lub komarów *Aedes aegypti*. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.

Ponieważ produkt wykazuje pełne działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) przeciwko komarom *Aedes aegypti* po 7 dniach po podaniu produktu, najlepiej jest zastosować produkt tydzień przed narażeniem zwierząt na kontakt z tymi komarami.

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.

Skuteczność produktu przeciwko kleszczom po zanurzeniu w wodzie lub zastosowaniu szamponu nie została określona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu zawartości pipetki 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 nie należy dopuszczać do wyлизывania 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 wylizywały 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 toksyczny dla organizmów wodnych. Leczone psy nie powinny mieć kontaktu z wodami powierzchniowymi przez 48 godzin od podania, co pozwoli uniknąć działań niepożądanych u organizmów wodnych.

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, 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 pipetek, należy je przechowywać 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 powierzchniami wykańczanymi tymi materiałami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. 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 permetyryny.

Nasilenie rumienia skóry, który może się pojawić w miejscu podania wzrasta wraz z przedawkowaniem.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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

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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

27.8.2021

15. INNE INFORMACJE

Biała polipropylenowa pipetka zamknięta korkiem z polietylenu lub polioksymetylenu.

Każda pipetka zapakowana jest w trójwarstwową saszetkę z poli(tereftalanu 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, 3, 4, 6, 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