

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ataxxa vet 200 mg/40 mg paikallisvaleluliuos koiralle, joka painaa enintään 4 kg
Ataxxa vet 500 mg/100 mg paikallisvaleluliuos koiralle, joka painaa yli 4 kg ja enintään 10 kg
Ataxxa vet 1250 mg/250 mg paikallisvaleluliuos koiralle, joka painaa yli 10 kg ja enintään 25 kg
Ataxxa vet 2000 mg/400 mg paikallisvaleluliuos koiralle, joka painaa yli 25 kg

2. Koostumus

Yksi 0,4 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Permetriini (40:60)	200,0 mg
Imidaklopridi	40,0 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,4 mg
N-metyylipyrrolidoni	80,0 mg

Yksi 1,0 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Permetriini (40:60)	500,0 mg
Imidaklopridi	100,0 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321)	1,0 mg
N-metyylipyrrolidoni	200,0 mg

Yksi 2,5 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Permetriini (40:60)	1250,0 mg
Imidaklopridi	250,0 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321)	2,5 mg
N-metyylipyrrolidoni	500,0 mg

Yksi 4,0 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Permetriini (40:60)	2000,0 mg
Imidaklopridi	400,0 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321)	4,0 mg
N-metyylipyrrolidoni	800,0 mg

Kirkas kellertävä tai rusehtava liuos.

3. Kohde-eläinlaji

Koira



4. Käyttöaiheet

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.



Koirassa olevat kirput kuolevat vuorokauden sisällä hoidosta. Yksi hoitokerta riittää estämään uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian aiheuttaman ihotulehduksen (FAD) hoitoa silloin kun eläinlääkäri on diagnosoinut sen aiemmin.

Eläinlääkkeen akarisidinen (tappava) vaikutus *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus* -puutiaisiin kestää neljä viikkoa ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaisiin kolme viikkoa. Karkottava (puremista ehkäisevä) vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiin kestää kolme viikkoa.



Hoitoa aloitettaessa koiraan jo kiinnittyneinä olleet puutiaiset eivät välttämättä kuole kahden vuorokauden kuluessa hoidosta ja saattavat pysyä kiinnittyneinä ja näkyvillä. Tästä syystä on suositeltavaa poistaa koirassa jo olevat puutiaiset hoitoa aloitettaessa ja estää näin niiden kiinnittyminen ja veren imeminen.

Yhden hoitokerran karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto):

- kestää *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan kolme viikkoa.
- kestää *Aedes aegypti* -hyttysiä vastaan käsittelyn jälkeen 7 vuorokaudesta jopa 14 vuorokauteen.



Phlebotomus perniciosus -hietasääsken levittämän *Leishmania infantum* -infektion riski pienenee enintään kolmen viikon ajaksi. Vaikutus on epäsuora, koska eläinlääke vaikuttaa tartunnanvälittäjää vastaan.



5. Vasta-aiheet

Tutkimustulosten puuttuessa eläinlääkettä ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille tai alle 1,5 kg painoisille koirille (Ataxxa vet 200 mg/40 mg koiralle, joka painavat enintään 4 kg), alle 4 kg painoisille koirille (Ataxxa vet 500 mg/100 mg koiralle, joka painaa yli 4 kg ja enintään 10 kg), alle 10 kg painoisille koirille (Ataxxa vet 1250 mg/250 mg koiralle, joka painaa yli 10 kg ja enintään 25 kg), alle 25 kg painoisille koirille (Ataxxa vet 2000 mg/400 mg koiralle, joka painaa yli 25 kg). Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä valmisteen vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissalle (katso kohta ”Erityisvaroitukset, Muut varotoimet”).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä sekä yksittäisten hietasääskien tai hyttysten puremia saattaa esiintyä, näiden loiseläinten kantamien sairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täydellisesti estää.

Koska eläinlääkkeen karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) *Aedes aegypti* -hyttysiä vastaan alkaa 7 päivää annostelun jälkeen, valmistetta tulisi mieluiten annostella yhtä viikkoa ennen kuin eläimet altistuvat näille hyttysille.

Eläinlääke ei menetä tehoaan kirppuja vastaan, vaikka eläin kastuisi. Minuutin pituisilla viikoittaisilla kastumisilla/vesikylvyillä ei ollut vaikutusta eläinlääkkeen kirppuja tappavan tehon pituuteen.

Pidempiaikaista intensiivistä vedessä oleskelua tulisi kuitenkin välttää. Mikäli eläin kuitenkin kastuu toistuvasti ja/tai pidempiaikaisesti, voi eläinlääkkeen tehoaika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä useammin kuin kerran viikossa. Mikäli koira on pestävä shampoolla, se tulisi tehdä ennen eläinlääkkeen annostelua tai vähintään kaksi viikkoa sen annostelun jälkeen, jotta varmistetaan eläinlääkkeen teho.

Eläinlääkkeen tehoa puutiaisiin ja valmisteen karkottavaa vaikutusta uimisen tai shampoopesun jälkeen ei ole tutkittu.

Välitöntä suojaa hietasääsken puremille ei ole dokumentoitu. *P. perniciosus* -hietasääsken levittämän *Leishmania infantum* -infektion riskiltä suojautumiseksi hoidetut koirat on pidettävä suojatussa ympäristössä 24 tunnin ajan ensimmäisen hoitokerran jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Huolehdi ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annostelee valmiste huolellisesti kohdan 8 mukaisesti. Huolehdi erityisesti, ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteen annostelupaikkaa.

Keskustele eläinlääkärin kanssa ennen kuin käytät eläinlääkettä sairaille ja heikkokuntoisille koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostelun aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Jos eläinlääkettä roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Herkkäihoiset ihmiset voivat olla tälle eläinlääkkeelle erityisen herkkiä.

Pääasiallisina kliinisinä oireina voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä ohimenevää ihoärsytystä: ihon pistelyä, polttavaa tunnetta tai ihon tunnottomuutta.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Mikäli iho- tai silmäoireet jatkuvat, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai pakkaus.

Älä niele valmistetta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai pakkaus.

Varsinkaan lasten ei saa antaa käsitellä juuri hoidettua koira ennen kuin annostelukohta on täysin kuiva. Tästä voidaan varmistua käsittelemällä eläimet valmisteella esim. iltaisin. Juuri hoidettujen koirien ei saa antaa nukkua yhdessä omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa.

Pidä säilytettävät pipetit alkuperäispakkauksessa. Jotta lapset eivät pääsisi käsiksi käytettyihin pipetteihin, tulee käytetyt pipetit hävittää välittömästi.

Ataxxa vet 2000 mg/400 mg paikallisvaleboliuos koirille, jotka painavat yli 25 kg: Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty N-metyylipyrrolidoni-apuainetta, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevat naiset ja mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä eläinlääkettä käsitellessään henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääke on vaarallista vesieliöille. Eläinlääkkeellä käsiteltyä koira tule missään tapauksessa päästää pintavesiin ennen kuin annostelusta on kulunut vähintään 48 tuntia.

Muut varotoimet:

Ei saa käyttää kissoille.



Tämä eläinlääke on erittäin myrkyllistä kissoille ja sen käyttö voi johtaa kissan kuolemaan. Kissojen ainutlaatuisen fysiologian takia niiden aineenvaihdunta ei pysty käsittelemään tiettyjä yhdisteitä permetriini mukaan luettuna. Kissojen tahattoman altistumisen estämiseksi tulee eläinlääkkeellä käsitelty koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohda on täysin kuiva. On tärkeää varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan eläinlääkkeellä hoidettua koiraa annostelukohdasta. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna annostelukohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirilla ei ole vahvistettu tiineyden tai laktaation aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyyli pyrrolidonia, on löydetty näyttöä sikiötoksista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Siedettävyytutkimuksessa ei todettu kliinisiä haittaoireita terveillä pennuilla eikä aikuisilla koirilla viisinkertaista annostusta käyttäen eikä myöskään pennuilla, joiden emot oli käsitelty kolminkertaisella annoksella imidaklopridin ja permetriinin yhdistelmää. Annostelukohdassa joskus havaittava ihon punoituksen vaikeusaste lisääntyy yliannostelun myötä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina)	Annostelukohdan kutina ¹ , annostelukohdan karvanlähtö ¹ , annostelukohdan punoitus ¹ , annostelukohdan ihon turvotus ¹ , annostelukohdan pinnallisia vaurioita ¹ Käyttäytymismuutokset (kiihtyneisyys, rauhattomuus, ääntely tai pyöriminen) ² Maha-suolisto-oireet (oksentelu, ripuli, liiallinen kuolaaminen, heikentynyt ruokahalu) ² Hermostolliset oireet (esim. epävakaa liikkeet, nykiminen) ^{2,3} Uneliaisuus (letargia) ^{2,3}
Tuntematon yleisyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Oksentelu ⁴ Vapina ⁴ , koordinoimaton liikehdintä ⁴

¹ Häviävät yleensä itsestään.

² Yleensä ohimeneviä ja häviävät yleensä itsestään.

³ Koirilla, jotka ovat herkkiä permetriinille.

⁴ Voi tapahtua, jos koira pääsee vahingossa syömään valmistetta. Hoidon tulisi olla oireenmukaista. Erityistä vastalääkettä ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostelureitti ja annostus:

Vain paikallisvaleluun. Annostele vain vahingoittumattomalle iholle.

Pienin suositeltu annos:

10 mg imidaklopridia elopainokiloa (kg) kohti ja 50 mg permetriiniä elopainokiloa (kg) kohti.

Annostelu paikallisesti iholle seuraavasti elopainokilojen mukaisesti:

Koira (elopainokilo)	Vahvuus	Tilavuus (ml)	Imidaklopridi (mg/elopainokilo)	Permetriini (mg/elopainokilo)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg paikallisvaleluliuos koiralle, joka painaa enintään 4 kg	0,4 ml	vähintään 10	vähintään 50
> 4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg paikallisvaleluliuos koiralle, joka painaa yli 4 kg ja enintään 10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
> 10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg paikallisvaleluliuos koiralle, joka painaa yli 10 kg ja enintään 25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
> 25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg paikallisvaleluliuos koiralle, joka painaa yli 25 kg	4,0 ml	10–16	50–80

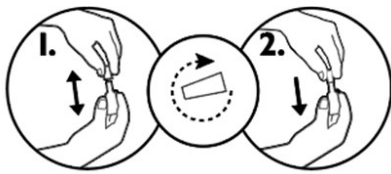
Yli 40 kg painoisille koirille pitää käyttää sopivaa yhdistelmää erivahvaisista pipeteistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Ohimeneviä kosmeettisia muutoksia (esimerkiksi ihon hilseily, valkoiset kerrostumat tai karvan liuskoittuminen) saatetaan havaita annostelupaikoissa.

Antotapa:

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä annostelupipetti pystyasennossa. Napauta pipetin kapeaa päätä varmistaaksesi, että pipetin sisältö on sen runko-osassa, kierrä korkki auki ja irrota se. Käännä korkki ympäri ja aseta sen toinen pää takaisin pipettiin. Paina ja kierrä korkkia murtaaksesi sinetin ja irrota korkki sitten pipetistä.



Koira, joka painaa 10 kg tai vähemmän:

Tee paikallaan seisovan koiran turkkiin jakaus lapaluiden väliin niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että pipetin sisältö tyhjenee suoraan koiran iholle.



Koira, joka painaa yli 10 kg:

Jaa pipetin koko sisältö selän korkeimpaan osaan tasaisesti neljään eri kohtaan lapaluiden ja hännäntyven välissä sijaitsevalle alueelle koiran seistessä paikallaan. Tee jokaisessa kohdassa karvapeitteeseen jakaus niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä varovasti niin, että osa sisällöstä valuu iholle. Älä lisää mihinkään kohtaan suurta liuosmäärää, sillä sen seurauksena osa liuoksesta saattaa valua pois koiran kylkeä pitkin.



9. Annostusohjeet

Kirppujen uusintatartuntojen vähentämiseksi on suositeltavaa käsitellä kaikki samassa taloudessa elävät koirat. Myös kotitalouden muut lemmikit tulisi hoitaa niille sopivalla eläinlääkkeellä. Loisen kiertokulun katkaisemiseksi koiran elinympäristössä suositellaan lisäksi jotakin sopivaa aikuisiin kirppuihin sekä kirppujen toukka-asteisiin tehoavaa toimenpidettä.

Loistilanteesta riippuen käsittelyn uusiminen saattaa olla tarpeellista. Kahden loiskäsittelyn välisen ajan tulisi olla neljä viikkoa. Mikäli eläin kuitenkin kastuu toistuvasti ja/tai pidempiaikaisesti, voi eläinlääkkeen tehoaika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä useammin kuin kerran viikossa.

Jotta koira pysyy suojattuna koko hietasääskikauden ajan, käsittelyä on jatkettava ohjeiden mukaisesti koko kauden ajan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä permetriini (40:60) ja imidaklopridi saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Sulje pipetti korkilla käytön jälkeen.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntiluvan numerot ja pakkauskoot

(200 mg/40 mg) 38932

(500 mg/100 mg) 38935

(1250 mg/250 mg) 38936

(2000 mg/400 mg) 38937

Valkoinen polypropeenipipetti, korkki polyeteeniä (HDPE). Jokainen pipetti on pakattu laminaattipussiin (triplex), joka on valmistettu polyeteenitereftalaatin, alumiinin ja matalatiheyspolyeteenin yhdistelmästä.

1 ml:n pipetti sisältää 0,4 ml liuosta.

3 ml:n pipetti sisältää 1,0 ml liuosta.

6 ml:n pipetti sisältää 2,5 ml tai 4,0 ml liuosta.

Pahvipakkaus sisältää 1, 3, 4, 6 tai 10 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

6.8.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Puh: + 358 20 754 5330

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ataxxa vet 200 mg/40 mg spot-on lösning för hund som väger upp till 4 kg

Ataxxa vet 500 mg/100 mg spot-on lösning för hund som väger över 4 kg upp till 10 kg

Ataxxa vet 1250 mg/250 mg spot-on lösning för hund som väger över 10 kg upp till 25 kg

Ataxxa vet 2000 mg/400 mg spot-on lösning för hund som väger över 25 kg

2. Sammansättning

Varje 0,4 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Permetrin (40:60) 200,0 mg

Imidaklopid 40,0 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 0,4 mg

N-metylpyrrolidon 80,0 mg

Varje 1,0 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Permetrin (40:60) 500,0 mg

Imidaklopid 100,0 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 1,0 mg

N-metylpyrrolidon 200,0 mg

Varje 2,5 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Permetrin (40:60) 1250,0 mg

Imidaklopid 250,0 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 2,5 mg

N-metylpyrrolidon 500,0 mg

Varje 4,0 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Permetrin (40:60) 2000,0 mg

Imidaklopid 400,0 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 4,0 mg

N-metylpyrrolidon 800,0 mg

Klar gulaktig till brunaktig lösning.

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*).



Loppor på hund dör inom ett dygn efter behandling. En behandling förebygger nya loppangrepp under fyra veckor. Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi för loppallergisk dermatit (FAD) där detta tidigare har diagnostiserats av en veterinär.

Läkemedlet har en kvarstående akaricid (dödande) effekt mot *Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus* -fästingar under fyra veckor, och *Dermacentor reticulatus* -fästingar under tre veckor och kvarstående avvisande (förhindrar blodsugning) effekt mot *Ixodes ricinus* -fästingar under tre veckor.



Fästingar som redan sitter på hunden vid behandlingsstart kanske inte dör inom två dagar efter behandling och kan förbli sittande kvar och vara synliga. Därför rekommenderas avlägsnande av fästingar som redan finns på hunden vid behandlingstillfället, för att förhindra att de biter sig fast och suger blod.

En behandling:

- ger bortstötande (anti-matande) aktivitet mot sandflugan *Phlebotomus perniciosus* under tre veckor.



- ger bortstötande (anti-matande) aktivitet mot myggan *Aedes aegypti* från 7 dagar upp till 14 dagar efter behandling.



Minskning av risken för infektion med *Leishmania infantum* via överföring av sandflugor (*Phlebotomus perniciosus*) varar i upp till 3 veckor. Effekten är indirekt på grund av produktens aktivitet mot vektorn.



5. Kontraindikationer

I avsaknad av tillgängliga data, använd inte läkemedlet på valpar som är yngre än 7 veckor eller hundar som väger mindre än 1,5 kg (Ataxxa vet 200 mg/40 mg för hundar upp till 4 kg), mindre än 4 kg (Ataxxa vet 500 mg/100 mg för hundar över 4 kg upp till 10 kg), mindre än 10 kg (Ataxxa vet 1250 mg/250 mg för hundar över 10 kg upp till 25 kg), mindre än 25 kg (Ataxxa vet 2000 mg/400 mg för hundar över 25 kg).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte på katter (se avsnitt "Särskilda varningar, Andra försiktighetsåtgärder").

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det kan finnas en vidfästning av enstaka fästingar eller bett av enstaka sandflugor eller myggor. Av denna anledning kan överföring av infektionssjukdomar inte uteslutas om förhållandena är ogynnsamma.

Eftersom läkemedlet utövar en bortstötande (anti-matande) aktivitet mot *Aedes aegypti*-myggor 7 dagar efter behandling, bör produkten helst appliceras 1 vecka innan djur sannolikt kommer att exponeras för dessa myggor.

Läkemedlets effekt kvarstår mot loppor även om djuret blir vått. Efter veckovisa nedsänkningar i vatten under en minut reducerades inte perioden med ihållande insekticid effekt mot loppor.

Långvarig, intensiv exponering för vatten bör dock undvikas. I fall av frekvent och/eller långvarig exponering för vatten kan den ihållande effekten minska. I dessa fall ska återbehandling inte ske oftare än en gång i veckan. Om det är nödvändigt att schamponera hunden, rekommenderas detta före applicering av läkemedlet eller minst 2 veckor efter applicering, för att optimera produktens effektivitet.

Läkemedlets effektivitet mot fästingar, och produktens bortstötande effektivitet efter simning eller schamponering har ej undersökts.

Omedelbart skydd mot sandflugsbett är inte dokumenterat. För att minska risken för infektion med *Leishmania infantum* via överföring av sandflugor *P. perniciosus* bör behandlade hundar hållas i en skyddad miljö under de första 24 timmarna efter den första behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Försiktighet bör iakttas för att undvika att innehållet i pipetten kommer i kontakt med ögonen eller munnen på mottagarhundarna.

Försiktighet bör iakttas för att administrera läkemedlet korrekt enligt beskrivningen under avsnitt 8.

Det är särskilt viktigt att se till att det behandlade djuret eller andra djur som det behandlade djuret är i kontakt med inte kan slicka på appliceringsstället.

Rådfråga din veterinär innan du använder läkemedlet på sjuka och försvagade hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller mun.

Ät, drick eller rök inte under applicering.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd hudkänslighet kan vara extra känsliga för läkemedlet.

De främsta kliniska symtomen som i extremt sällsynta fall kan visas är övergående sensoriska irritationer av huden som stickningar, brännande känsla eller domningar.

Om produkten av misstag kommer i ögonen ska de sköljas noggrant med vatten. Om hud eller ögonirritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Svälj inte. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Framför allt barn ska inte hantera behandlade hundar förrän appliceringsstället har torkat helt. Detta kan säkerställas genom att behandla hundarna på kvällen. Nybehandlade hundar ska inte tillåtas sova tillsammans med sin ägare, särskilt inte barn.

Förvara de lagrade pipetterna i originalförpackningen. För att förhindra att barn får tillgång till använda pipetter ska använda pipetter omedelbart kasseras.

Ataxxa vet 2000 mg/400 mg spot-on lösning för hundar över 25 kg: Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som misstänks vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterar läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet är giftig för vattenlevande organismer. Behandlade hundar får under inga omständigheter vistas i någon typ av ytvatten under minst 48 timmar efter behandling.

Andra försiktighetsåtgärder:

Använd inte på katter.



Denna läkemedlet är extremt giftig för katter och kan vara dödlig på grund av katters unika fysiologi som inte kan metabolisera vissa ämnen inklusive permetrin. För att förhindra att katter av misstag exponeras för läkemedlet, håll behandlade hundar borta från katter efter behandlingen tills appliceringsstället är helt torrt. Det är viktigt att försäkra sig om att katten inte slickar appliceringsstället hos en hund som behandlats med detta läkemedel. Om detta händer ska veterinär kontaktas omedelbart.

Lösningsmedlet i läkemedlet kan orsaka fläckar på vissa material inklusive läder, textilier, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan kontakt med dessa material tillåts.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet, laktation, eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpiperidolon har visat belägg för fosterskadande effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga negativa kliniska tecken noterades hos friska valpar eller vuxna hundar som exponerats för 5 x överdosering eller för valpar vars mödrar behandlades med 3 x överdosering av kombinationen imidaklopid och permetrin. Svårighetsgraden av huderytem, som ibland uppstår på appliceringsstället, ökar med överdosering.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Klåda (pruritus) vid applikationsstället ¹ , håravfall vid applikationsstället ¹ , erytem (rodnad) vid applikationsstället ¹ , ödem vid applikationsstället ¹ , erosioner vid applikationsstället ¹ Beteendeförändringar (agitation, rastlöshet, gnällande eller rullande) ² Gastrointestinala symtom (kräkningar, diarré, hypersalivering, minskad aptit) ² Neurologiska tecken (t.ex. ostadiga rörelser, ryckningar) ^{2,3} Letargi ^{2,3}
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kräkningar ⁴ Tremor ⁴ , brist på koordination ⁴

¹ Läger generellt av sig själv.

² Generellt övergående och läker av sig själv.

³ Hos hundar som är överkänsliga mot ingrediensen permetrin.

⁴ Kan observeras vid oavsiktligt oralt intag. Behandling bör vara symtomatisk. Det finns inget specifikt motgift.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administreringssätt och dosering:

Endast spot-on användning. Applicera endast på oskadad hud.

Den rekommenderade minsta dosen är:

10 mg/kg kroppsvikt (kv) imidakloprid och 50 mg/kg kroppsvikt (kv) permetrin.

Administrera genom topikal applicering på huden efter kroppsvikten enligt följande:

Hund (kg kroppsvikt)	Styrka	Volym (ml)	Imidakloprid (mg/kg kroppsvikt)	Permetrin (mg/kg kroppsvikt)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg spot-on lösning för hund upp till 4 kg	0,4 ml	minst 10	minst 50
> 4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg spot-on lösning för hund över 4 kg upp till 10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
> 10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg spot-on lösning för hund över 10 kg upp till 25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
> 25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg spot-on lösning för hund över 25 kg	4,0 ml	10–16	50–80

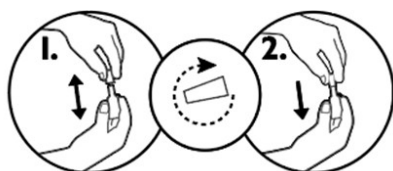
För hundar > 40 kg bör lämplig kombination av pipetter användas.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Övergående kosmetiska förändringar (t.ex. fjällning av huden, vita avlagringar och hårstrån) kan observeras vid appliceringsställena.

Administreringssätt:

Avlägsna pipetten från förpackningen. Håll applikatorpipetten i upprätt läge. Knacka på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet är inom pipettens huvuddel, vrid och dra av locket. Vänd på locket och sätt tillbaka den andra änden av locket på pipetten. Tryck och vrid locket för att bryta förseglingen och ta sedan bort locket från pipetten.



För hundar upp till 10 kg kroppsvikt:

Med hunden stillastående, dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens



spets mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden.

För hundar över 10 kg kroppsvikt:

Med hunden stillastående bör hela innehållet i pipetten appliceras jämnt på fyra ställen på toppen av ryggen från axeln till svansroten. På varje plats, dela pälsen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och tryck försiktigt för att få ut en del av lösningen på huden. Applicera inte en överdriven mängd lösning på något ställe som kan få en del av lösningen att rinna av på sidan av hunden.



9. Råd om korrekt administrering

För att minska återangrepp från uppkomsten av nya loppor, rekommenderas att behandla alla hundar i ett hushåll. Andra djur som bor i samma hushåll bör också behandlas med en lämplig läkemedel. För att ytterligare bidra till att minska problem i omgivningen rekommenderas ytterligare användning av en lämplig behandling för omgivningen mot vuxna loppor och deras utvecklingsstadier.

Beroende på ektoparasitutmaningen kan det vara nödvändigt att upprepa behandlingen. Intervallet mellan två behandlingar bör vara 4 veckor. I fall av frekvent och/eller långvarig vattenexponering kan den ihållande effekten dock minska. I dessa fall ska återbehandling inte ske oftare än en gång i veckan.

För att skydda en hund under hela sandflugesäsongen, bör behandlingen fortsätta med följsamhet under hela säsongen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att permetrin (40:60) och imidaklopid kan vara farliga för fiskar och andra vattenlevande organismer. Sätt tillbaka locket på pipetten efter användning.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

(200 mg/40 mg) 38932
(500 mg/100 mg) 38935
(1250 mg/250 mg) 38936
(2000 mg/400 mg) 38937

Vit polypropenpipett stängd med ett polyeten (HDPE) lock. Varje pipett är förpackad i en laminatpåse (triplexpåse) av polyetentereftalat, aluminium och lågdensitetspolyeten.

1 ml:s pipett innehåller 0,4 ml lösning.
3 ml:s pipett innehåller 1,0 ml lösning.
6 ml:s pipett innehåller 2,5 ml eller 4,0 ml lösning.
Pappkartong innehåller 1, 3, 4, 6 eller 10 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

6.8.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: + 358 20 754 5330