

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ataxxa, 500 mg/100 mg täpilahus koertele kehamassiga 4 kuni 10 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Permetriin	500 mg
Imidaklopriid	100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	1,0 mg
Keskmise ahelaga triglütseriidid	
N-metüülpürrolidoon	
Sidrunhape (E330)	
Dimetüülsulfoksiid	

Selge kollakas kuni pruunikas täpilahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ning ennetamine.

Koera peal olevad kirbud surevad ühe päeva jooksul ravi järgselt. Ühekordne ravi hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks. Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide infestatsiooni vastu (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus* – 4 nädalat, *Dermacentor reticulatus* – 3 nädalat) ja püsiv peletav toime kolmeks nädalaks (*Ixodes ricinus*).

Koera peal olevad puugid ei pruugi surra kahe päeva jooksul pärast ravi ning võivad jääda kinnitunuks ja nähtavale. Seetõttu on soovitatav eemaldada ravi ajal juba olemasolevad puugid, et vältida nende kinnitumist ja võimalust verd imeda.

Ühekordne ravi on peletava (toitumisvastast) toimega moskitode *Phlebotomus perniciosus* vastu kuni 3 nädalat ja pistesääskede *Aedes aegypti* vastu 7 kuni 14 päeva.

Moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) siirutatava *Leishmania infantum*'iga nakatumise riski vähendamine kuni 3 nädala jooksul. Veterinaarravimi mõju on kaudne, kuna see toimib siirutajate vastu.

3.3 Vastunäidustused

Olemasolevate andmete puudumise tõttu mitte manustada alla 7 nädala vanustele või alla 4 kg kehamassiga kutsikatele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kassidel. Vt lõik 3.5 – Ettevaatusabinõud.

3.4 Erihoiatused

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist või üksikute moskiitode või pistesääskede *Aedes aegypti* hammustusi. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Kuna veterinaarravim omab 7 päeva pärast ravi peletavat (toitumisvastast) toimet pistesääskede *Aedes aegypti* vastu, siis tuleb veterinaarravimit manustada loomadele 1 nädal enne eeldatavat kokkupuudet.

Veterinaarravimi toime kirpude vastu säilib ka siis, kui loom saab märjaks. Pärast koera märjaks tegemist kord nädalas üheks minutiks ei vähenenud püsiva insektitsiidse toime kestus kirpude vastu.

Pikaajalist intensiivset kokkupuudet veega tuleb siiski vältida. Sagedase ja/või pikaajalise veega kokkupuute korral võib püsiv toime väheneda. Sellisel juhul mitte manustada veterinaarravimit sagedamini kui kord nädalas. Kui koera on vaja šampooniga pesta, tuleb seda teha enne või vähemalt kaks nädalat pärast veterinaarravimi manustamist, et toime oleks optimaalne.

Veterinaarravimi efektiivsust puukide vastu pärast ujumist või šampooniga pesemist ei ole uuritud.

Kohene kaitse moskiitode pistete eest ei ole dokumenteeritud. Moskiitode (*P. perniciosus*) siirutatava *Leishmania infantum*'iga nakatumise riski vähendamiseks tuleb koeri hoida kaitstud keskkonnas esimese 24 tunni jooksul pärast ravimi esmast manustamist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada ettevaatlikult, et pipeti sisu ei satuks koerale silma ega suhu.

Veterinaarravimit manustada korrektselt vastavalt lõigus 3.9 kirjeldatule. Eriti tuleb vältida veterinaarravimi sattumist loomade suhu ravitud või lähikontaktis olevate loomade manustamiskoha lakkumise tõttu.

Mitte manustada kassidele.



See veterinaarravim on kassidele äärmiselt mürgine ja võib olla surmav kasside unikaalse füsioloogia tõttu, mis ei suuda metaboliseerida teatud ühendeid, sealhulgas permetriini. Kasside juhusliku kokkupuute vältimiseks veterinaarravimiga hoida ravitud koerad pärast ravimi manustamist kassidest eemal seni, kuni manustamiskoht on kuiv. Oluline on tagada, et kass ei lakuks veterinaarravimi manustamiskohta koeral, keda on selle veterinaarravimiga ravitud. Kui selline olukord siiski tekib, pöörduda kiiresti loomaarsti poole.

Enne haigetele ja nõrkadele koertele manustamist konsulteerida oma loomaarstiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa või juua.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe maha seebi ja veega.

Inimesed, kellel on naha ülitundlikkus, võivad olla eriti tundlikud selle veterinaarravimi suhtes.

Peamised kliinilised tunnused, mis võivad äärmiselt harvadel juhtudel tekkida, on mööduvad naha sensoorsed ärritused nagu kihelus, põletustunne ja tundetus.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma, tuleb see kohe veega välja loputada. Kui naha või silmade ärritus püsib, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Mitte neelata ravimit alla. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubata ravitud loomadega mängida kuni

manustamiskoha kuivamiseni. Seega on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid öhtul. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Vältimaks laste ligipääsu pipettidele, hoida pipetti kuni kasutamiseni originaalpakendis ja hävitada kasutatud pipetid kohe.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim on toksiline veeorganismidele. Ravitud koeri ei tohi lubada pinnavette enne, kui ravimi manustamisest on möödunud vähemalt 48 tundi, et vältida kõrvaltoimete ilmnemist veeorganismidel.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal kuivada, enne kui võimaldada looma kokkupuutumist eelpoolnimetatud materjalidega.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reksioonid (kihelus, karvade väljalangemine, punetus, turse ja kahjustused manustamiskohas) ¹ Muutused käitumises (ärritus, rahutus, vingumine või püherdamine) ² Seedetrakti häired (oksendamine, kõhulahtisus, hüpersalivatsioon, söögiisu vähenemine) ² Neuroloogilised häired (nt ebakindel liikumine, tõmblused, letargia) ^{2,3}
--	---

¹ enamasti isemööduvad

² üldiselt lühiajalised ja isemööduvad

³ koertel, kes on toimeaine perimeetri suhtes tundlikud

Juhusliku allaneelamise tulemusena võib esineda mööduvat oksendamist ja neuroloogilisi tunnuseid, nagu lihasvärinad ja koordinatsioonihäired. Ravi on sümptomaatiline. Spetsiifiline antidoot ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Nendel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult täppmanustamine. Manustada ainult tervele nahale.

Minimaalne soovitatav annus on:

10 mg imidaklopriidi ja 50 mg permetriini 1 kg kehamassi kohta.

Manustada nahale vastavalt kehamassile järgmiselt:

Koera kehamass	Ravim	Pipeti maht (ml)	Imidaklopriid (mg 1 kg kehamassi kohta)	Permetriin (mg 1 kg kehamassi kohta)
≤ 4 kg	Ataxxa, 200 mg/40 mg täpilahus koertele kehamassiga kuni 4 kg	0,4 ml	min 10	min 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa, 500 mg/100 mg täpilahus koertele kehamassiga 4 kuni 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa, 1250 mg/250 mg täpilahus koertele kehamassiga 10 kuni 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa, 2000 mg/400 mg täpilahus koertele kehamassiga üle 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Koertele kehamassiga üle 40 kg kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Kirpudega taasnakatamise vähendamiseks on soovitatav ravida kõiki majapidamises olevaid koeri. Samuti tuleb teisi samas majapidamises elavaid koduloomi ravida loomaliigile sobiva veterinaarravimiga. Soovitatav on hävitada täiskasvanud kirbud ja nende vastsed ka ümbritsevas keskkonnas, kasutades sobivat kirbutõrjevahendit.

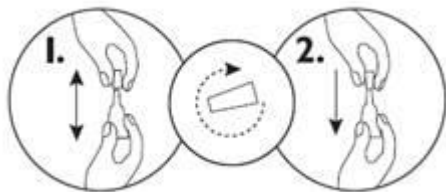
Sõltuvalt ektoparasiitide esinemisest keskkonnas võib olla vajalik ravimi korduv manustamine. Ravimi manustamise intervall peab olema 4 nädalat. Sagedase märjakssaamise korral võib toime väheneda. Sellisel juhul mitte manustada ravimit sagedamini kui kord nädalas.

Koera kaitsmiseks kogu moskiitode hooaja vältel tuleb ravi jätkata pidevalt.

Manustamiskohtadel võib täheldada mööduvaid kosmeetilisi muutusi (nt naha ketendus, valged ladestused ja karvade turritamine).

Manustamiseetod

Eemaldada üks pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis. Koputada vastu pipeti kitsast osa, et sisu valguks pipeti põhiossa, keerata ja eemaldada kork. Keerata kork tagurpidi pipetile peale. Vajutada ja keerata korki nii, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldada pipetilt kork.



Koortele kehamassiga kuni 10 kg:

Seisval koeral tõmmata abaluude vahelt karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti mitu korda nii, et selle sisu satuks otse nahale.



Koortele kehamassiga üle 10 kg:

Seisvale koerale manustada kogu pipeti sisu ühtlaselt nelja erinevasse kohta seljajoonel, kuklast sabajuureni. Igal kohal tõmmata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti õrnalt, nii et teatud osa lahusest satub nahale. Mitte lasta liiga suurt kogust lahust ühte kohta, sest siis võib osa lahust mööda koera külgi maha voolata.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi, antidoodid, vajadusel)

Viiekordsed annused ei põhjustanud tervetel kutsikatel ja täiskasvanud koertel ega kutsikatel, kelle emadele manustati kolmekordne annus imidaklopriidi ja perimetriini kombinatsioonravimit, soovimatuid kõrvaltoimeid. Üleannustamise korral suureneb manustamiskohas aeg-ajalt tekkiva nahapunetuse raskusaste.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP53AC54

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on imidaklopriidi ja permetriini sisaldav ektoparasitsiid paikseks kasutamiseks. Selline kombinatsioon toimib insektitsiidi ja akaritsiidina.

Imidaklopriid on ektoparasitsiid, mis kuulub kloornikotinüülide gruppi. Keemiliselt klassifitseeritakse seda kui kloornikotinüülnitroguaniid. Imidaklopriid toimib täiskasvanud kirpudele ja vastsetele. Lisaks täiskasvanud kirpude hävitamisele on tõendatud imidaklopriidi larvitsiidne toime ka keskkonnas olevatesse kirbu vastsetesse. Looma ümbruses olevad vastsed hävivad ravitud loomaga kokku puutudes. Toimeaine on kõrge afiinsusega kesknärvisüsteemi postsünapside nikotiinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Koliinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani.

Permetriin kuulub I tüüpi püretroidide akaritsiidide ja insektitsiidide klassi. Püretroidid mõjutavad lülialgsete ja mittelülialgsete naatriumkanaleid. Püretroidid on nn avatud kanali blokaatorid, mõjutades naatriumkanaleid, aeglustades nii aktiveerivaid kui inaktiveerivaid protsesse, mille tulemusel tekib püsiv parasiidi ülirutatavus ja surm.

Mõlema toimeaine kombinatsioon on näidanud imidaklopriidi toimimist artropoodi ganglioni aktivaatorina, mis suurendab permetriini toimet.

4.3 Farmakokineetika

Koera nahale manustamise järgselt jaotub lahus kiiresti üle kogu looma keha pinna. Mõlemad toimeained jäävad nahas ja karvades aktiivseks vähemalt neljaks nädalaks. Veterinaarravimi süsteemne imendumine on vähene, see ei oma mõju efektiivsusele ega sihtloomaliigi taluvusele.

Keskkonnaomadused

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja veeorganismidele. Ravitud koerad - vt lõik 3.5.

Permetriini sisaldavad ravimid on mesilastele toksilised.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüpropüleenpipett, mis on suletud polüetüleen- või polüoksümetüleenkorgiga. Iga pipett on pakendatud polüetüleentereftalaat/alumiinium/väikese tihedusega polüetüleenist kolmekordsesse kotti.

3 ml pipett sisaldab 1 ml lahust.

Pakendi suurused:

Karp sisaldab 1, 3, 4, 6 või 10 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest perimetriin/imidaklopriid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1920

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2022

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).