

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy pipetta (2,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Permetrin 1250,0 mg

Imidakloprid 250,0 mg

Segédanyagok:

Butilhidroxí-toluol (E321) 2,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, sárgás-barnás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhásság (*Ctenocephaloides felis* fertőzés) kezelésére és megelőzésére.

A kutyán élősködő bolhák a kezelés után egy napon belül elpusztulnak. Egy kezelés 4 héten át véd a további bolhafertőzés ellen. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A készítmény négy héten át fennmaradó akaricid hatással rendelkezik *Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus* kullancsok, és három hétig tartó aktivitással rendelkezik *Dermacentor reticulatus* kullancsfaj esetén, valamint három hétig tartó repellens hatással bír *Ixodes ricinus* kullancsok esetén.

A kezelés időpontjában a kutyán lévő kullancsok a kezelés után még két napig életben maradhatnak, láthatóak lehetnek a kutya bőrébe fúródva. Ezért javasolt a kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában a további vérszívás megakadályozása céljából.

Egy kezelés elegendő a repellens (táplálkozás ellenes) hatás eléréséhez a lepkeszúnyog *Phlebotomus perniciosus* ellen három hétig, az igazi szúnyog *Aedes aegypti* esetén a kezelés utáni 7 naptól – 14 napig.

4.3 Ellenjavallatok

Adatok hiányában a készítmény nem használható 7 hetesnél fiatalabb vagy 10 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykökön.

Nem használható a hatóanyagokkal vagy az összetevők bármelyikével szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem használható macskák kezelésére (lásd 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Egy-egy kullancs megtapadása, egy-egy lepkeszúnyog vagy igazi szúnyog, *Aedes aegypti* csípése lehetséges. Emiatt az általuk közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni.

Mivel a készítmény az igazi szúnyogok, *Aedes aegypti* elleni repellens (táplálkozás ellenes) hatását a kezelés után egy héttel fejt ki, a készítményt ajánlott egy héttel azelőtt alkalmazni, mielőtt az állatok a szúnyogokkal való kontaktusnak ki lennének téve.

A készítmény akkor is hatásos marad bolhák ellen, ha az állat szőrzete nedves lesz. Heti egy perc időtartamú vízbe merítések után nem csökkent a bolhák ellen érvényesülő, állandó rovarölő hatás. A szőrzet hosszan tartó, nagyfokú átnedvesedése azonban kerülendő. A szőrzet gyakori és/vagy hosszan tartó átnedvesedése esetén csökkenhet a tartós hatékonyság.

Ezekben az esetekben az ismételt kezelés legfeljebb heti egyszeri gyakorisággal végezhető. Ha a kutyát samponnal fürdetni szükséges, akkor ezt a készítmény alkalmazása előtt, vagy legalább 2 héttel az után kell elvégezni – ezáltal biztosítható a készítmény optimális hatásossága.

A készítmény kullancsokkal szembeni hatékonyságát úszás vagy samponos fürdetés után nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy a pipetta tartalma ne kerüljön a kezelt kutyák szemébe vagy szájába.

Gondoskodni kell a készítmény szakszerű – a 4.9 pontban leírtaknak megfelelő – alkalmazásáról. Különösen azt kell elkerülni, hogy a készítmény szájon át, az alkalmazás helyének nyalogatásával, a kezelt és a velük érintkező állatok szervezetébe jusson.

Nem alkalmazható macskák kezelésére.



Ez a készítmény macskákra különösen mérgező, adagolása végzetes lehet, mivel a macskák – különleges élettani sajátosságai miatt – képtelenek bizonyos vegyületeket, többek között permetrint lebontani. A véletlen expozíció megelőzése érdekében, a kezelt kutyákat mindaddig távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos gondoskodni arról, hogy az ezzel a készítménnyel kezelt kutyák szőrét a macskák ne nyalogassák az alkalmazás helyén. Ha ez megtörténik, azonnal állatorvoshoz kell fordulni.

Kérje állatorvosa tanácsát, mielőtt beteg, legyengült kutyán alkalmazná a készítményt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre, a szembe vagy a szájba jusson.

Az alkalmazás során nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

Használat után alaposan kezét kell mosni.

A véletlenül a bőrre került készítményt szappanos vízzel azonnal le kell mosni.

Ismerten érzékeny bőrű egyének a készítményre különösen érzékenyek lehetnek.

Klinikai tünetként leginkább múltó jellegű bőr irritáció (bizsergés, égő érzés, zsibbadás) jelentkezhet, rendkívül ritka esetekben.

Ha a készítmény véletlenül a szembe jut, akkor azt vízzel alaposan ki kell öblíteni. Nem szűnő bőr- vagy szemirritáció esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Nem szabad lenyelni. Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt kutyákhoz nem szabad nyúlni – legfőképpen gyermekeknek – amíg az alkalmazás helye meg nem száradt. Ez többek között az által biztosítható, ha a kezelést este végzik. A nemrég kezelt kutya nem alhat a gazdájával – különösen, ha az gyermek.

Annak érdekében, hogy a gyermekek ne férhessenek a pipettákhoz, azokat a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tárolni és a felhasznált pipettákat azonnal ki kell dobni.

Egyéb óvintézkedések

A készítmény oldószere elszínezhet bizonyos anyagokat (pl. bőrt, szöveteket, műanyagokat, és kezelt felületeket). Az alkalmazás helyét hagyni kell megszáradni, mielőtt érintkezésbe kerülhetne ilyen anyagokkal.

A készítmény mérgező a vízi élőlényekre. Alkalmazás után 48 óráig a kezelt kutyákat nem szabad természetes vizekben úsztatni, hogy ezzel elkerüljük a vízi élőlényekre kifejtett mellékhatásokat.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben a kezelés helyének viszketősége, szőrhullás, bőrpír, vizenyő, eróziók kialakulása előfordulhat, azonban mindezek általában spontán megszűnnek.

Nagyon ritka esetekben magatartásváltozás (izgatottság, nyugtalanság, nyüsztés, hempergőzés), gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés, nyálzás, csökkent étvágy), és neurológiai tünetek (pl. bizonytalan mozgás és rángatózás vagy levertség) jelentkezhettek a permetrin összetevőre érzékeny kutyákon. Ezek a tünetek általában múló jellegűek és spontán megszűnnek.

Véletlen lenyelés miatt átmeneti hányás és idegrendszeri tünetek (pl. remegés és mozgáskoordinációs zavarok) jelentkezhettek. Tüneti kezelést kell alkalmazni – nincs ismert specifikus antidotum.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az alkalmazás módja és adagolás:

Kizárólag rácsepegtetési alkalmazásra. Csak ép bőrön alkalmazható.

Az ajánlott legkisebb adag: 10 mg imidakloprid és 50 mg permetrin testtömeg kilogrammonként (ttkg).

Helyileg, a bőrre kell felvinni, a testtömegnek megfelelően, a következők szerint:

Kutya testtömege (kg)	A készítmény neve	Térfogat (ml)	Imidakloprid adag (mg/ttkg)	Permetrin adag (mg/ttkg)
≤4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg rácsepegtető oldat 4 kg alatti kutyáknak	0,4 ml	min. 10	min. 50
>4 kg – ≤10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg rácsepegtető oldat 4-10 kg-os kutyáknak	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg – ≤25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg – ≤40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegtető oldat 25 kg feletti kutyáknak	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében a pipetták megfelelő kombinációját kell alkalmazni.

A pontos adagolás biztosításához az állat testtömegét a kezelés előtt meg kell mérni.

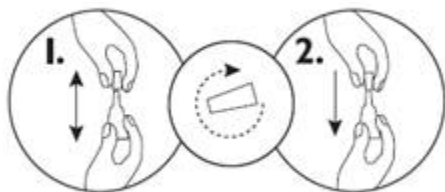
A betelepülő, új bolhák okozta újrinfektózódás megakadályozása céljából ajánlatos egyidejűleg kezelni a háztartásban élő valamennyi kutyát. A háztartásban élő egyéb kedvenc állatokat is kezelni kell, megfelelő készítménnyel. A környezetből származó újrinfektózódás visszaszorítása érdekében ajánlott a kutya környezetét is kezelni megfelelő, kifejlett bolhák és fejlődési alakjaik ellen hatásos szerrel.

A környezet ektoparazita fertőzöttségétől függően szükséges lehet megismételni a kezelést. Két kezelés között 4 hétnek kell eltelnie. Gyakori és/vagy hosszú ideig tartó, vízzel való érintkezés esetén a készítmény tartós hatékonysága csökkenhet, azonban a kezelés ezekben az esetekben sem ismétellhető gyakrabban, mint hetente egyszer.

Az alkalmazás helyén múló jellegű kozmetikai elváltozások (pl. a bőr hámlása, fehér lerakódások megjelenése, és a szőrzet csomósodása) jelenhetnek meg.

Az alkalmazás módja:

Vegyen ki egy pipettát a csomagolásából és tartsa függőlegesen. Kocogtassa meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma biztosan a pipetta testében gyűljön össze. Csavarja meg és vegye le a kupakot. Fordítsa meg a kupakot és a másik végével illessze vissza a pipettára. A kupakot a pipettára nyomva és megcsavarva törje át a védőfóliát, ezután vegye le a kupakot a pipettáról.



10 kg-os, vagy kisebb testtömegű kutyáknak:

A mozdulatlanul álló kutya lapockái között válassza szét a szőrzetet, mígnem a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, majd a pipettát többször, határozott mozdulattal összenyomva ürítse a tartalmát közvetlenül a bőrre.



10 kg-nál nagyobb testtömegű kutyáknak:

A pipetta teljes tartalmát a mozdulatlanul álló kutya gerince mentén, a lapockák és a faroktő közötti szakaszon 4 egymástól egyenlő távolságban lévő ponton kell alkalmazni. Minden egyes ponton válassza szét a szőrzetet, mígnem a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, majd kíméletes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Egyik ponton se alkalmazza az oldatot túlzott mennyiségben, nehogy annak egy része lecsorogjon a kutya oldalán.



4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem észleltek nemkívánatos klinikai tüneteket ötszörös dózissal kezelt egészséges kölyköknél és kifejlett kutyáknál, továbbá olyan kölyköknél, amelyek anyját az imidakloprid és permetrin kombináció háromszoros dóziséval kezelték.

Az alkalmazás helyén időnként kialakuló bőrpír súlyossága a túlادagolás mértékével párhuzamosan fokozódhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazita-ellenes szerek helyi alkalmazásra, pl. inszekticidek, permetrin, kombinációk.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC54

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény helyi alkalmazásra szolgáló, ektoparazita-ellenes szer, mely imidaklopridot és permetrint tartalmaz.

Ez a kombináció inszekticid és akaricid hatással rendelkezik.

Az **imidakloprid** a kloronikotil vegyületcsoportba tartozó ektoparaziticid szer. Kémiaiilag kloronikotil-nitroguanidinként sorolható be. Az imidakloprid hatásos mind kifejlett bolhák, mind azok lárvá alakjai ellen. Azon felül, hogy az imidakloprid hatásos kifejlett bolhák ellen, a kezelt házi kedvenc környezetében érvényesülő, lárváölő hatását is igazolták. A kutya közvetlen környezetében lévő lárvá alakok elpusztultak, miután érintkeztek a kezelt állattal. Nagy az affinitása a rovarok központi idegrendszerének posztszinaptikus, nikotinerg acetilkolin receptorai iránt. A kolinerg ingerület átvitel gátlása a parazita bénulását és pusztulását eredményezi.

A **permetrin** a piretroid akaricidek és inszekticidek I. osztályába tartozik. A piretroidok gerincesekben és gerinctelenekben a feszültségfüggő nátrium-csatornákra hatnak. A „csatornablokkolóként” is ismert piretroidok a nátrium csatornákat aktiválását és inaktiválását egyaránt lassítják – ez a parazita fokozott ingerelhetőségéhez és pusztulásához vezet.

A két hatóanyag kombinációja esetén kimutatták az imidakloprid serkentő hatását a rovarok idegdúcára, amely így a permetrin hatékonyságát fokozza.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A kutyákon helyileg alkalmazott oldat eloszlik az állat testfelületén. Mind a két hatóanyag legalább 4 hétig a kezelt állat bőrén és szőrzetén marad. A készítmény szisztémás felszívódása elegendően csekély ahhoz, hogy ne befolyásolja a hatásosságot vagy a célállat toleranciát.

Környezeti tulajdonságok

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A kezelt kutyákra vonatkozóan lásd a 4.5 pontot.

A permetrin tartalmú készítmények mérgezőek a mézelő méhekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxitoluol (E321)

Közepes lánchosszúságú trigliceridek

N-metilpirrolidon

Citromsav (E330)

Dimetil-szulfoxid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a nedvességtől és a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér, polipropilén pipetta, polietilén vagy polioximetilén zárókupakkal. Minden egyes pipetta polietilén-terftalát/alumínium/alacsony sűrűségű polietilén triplex tasakba van csomagolva.

2,5 ml oldatot tartalmazó 6 ml-es pipetta.

A doboz 1, 3, 4, 6, vagy 10 pipettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Használat után vissza kell helyezni a zárókupakot a pipettára. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3672/1/15 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)

3672/2/15 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)

3672/3/15 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)

3672/4/15 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)

3672/5/15 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. július 31.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2020. július 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. szeptember 15.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.