

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina	200,0 mg
Imidaclorpid	40,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butildrossitoluene (E321)	0,4 mg
Trigliceridi a catena media	
N-metilpirrolidone	
Acidocitrico (E330)	
Dimetilsolfossido	

Soluzione spot-on limpida di colore giallo tendente al marroncino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalidesfelis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalussanguineus* e *Ixodesricinus* per quattro settimane e *Dermacentorreticulatus* per tre settimane) ed una persistente efficacia repellente (*Ixodesricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro il flebotomo *Phlebotomusperniciosus* per tre settimane e contro la zanzara *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomusperniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto, determinato dall'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario sui cuccioli di età inferiore a 7 settimane o di peso inferiore a 1,5 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 3.5 - Precauzioni speciali per l'impiego).

3.4 Avvertenze speciali

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare *Aedes aegypti*. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Poiché il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il medicinale veterinario deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.

Il medicinale veterinario rimane efficace contro le pulci se l'animale si bagna.

Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere eseguito prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

L'efficacia del medicinale veterinario contro le zecche dopo il bagno o lo shampoo non è stata studiata.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P.perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Deve essere fatta attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

Deve essere fatta attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, da parte dell'animale trattato o da animali posti in contatto, dovuta al leccamento della sede di applicazione.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. È importante assicurarsi che i gatti non leccino la sede di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò si verifica, contattare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il medico veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.

I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinaleveterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere toccati, soprattutto dai bambini, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire insieme ai propri padroni, soprattutto ai bambini.

Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le pipette usate, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e gettare immediatamente dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

Altre precauzioni

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare la sede di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi (frequenza e gravità)

Cani:

Molto raro (<1 animale su 10.000 animali trattati inclusi casi isolati)	Disturbi al sito di applicazione (prurito, perdita di pelo, eritema, edema e lesioni al sito di applicazione) ¹ Disturbi comportamentali (agitazione, irrequietezza, piagnucolii o rotolamento) ² Disturbi neurologici (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) ² Disturbi neurologici (andatura instabile, spasmi, letargia) ³
--	---

¹ generalmente si risolvono da soli

² generalmente transitori e si risolvono da soli

³ in cani sensibili alla permetrina

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi animali usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	Nome di marca	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
----------------------------	---------------	-------------	---------------------------------------	-------------------------------------

$\leq 4 \text{ kg}$	Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
$>4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
$>10 \text{ kg} \leq 25 \text{ kg}$	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
$>25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani con peso $> 40 \text{ kg}$, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per ridurre la re-infestazione causata da nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un medicinale veterinario adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

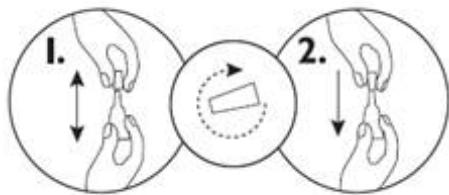
A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere di 4 settimane. Tuttavia, nei casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Metodo di somministrazione

Rimuovere la pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta da applicare in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere con decisione diverse volte per svuotarne il contenuto direttamente sulla cute.



Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per rilasciare una parte della soluzione sulla cute.

Non applicare in nessun punto una eccessiva quantità di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC54.

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina.

Questa combinazione agisce come insetticida e acaricida.

Imidacloprid è un ectoparassiticida che appartiene al gruppo di composti detti cloronicotinili. Chimicamente può essere classificato come un cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia nell'uccidere le pulci adulte, imidacloprid è stato dimostrato efficace anche nell'uccidere le larve di pulci nell'ambiente circostante all'animale trattato. Gli stadi larvali nelle immediate vicinanze del cane sono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato. Ha un'alta affinità con i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

Permetrina appartiene alla classe di acaricidi piretroidi e insetticidi di tipo I. I piretroidi colpiscono i canali sodici voltaggio-dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I piretroidi sono così detti "bloccanti dei canali aperti" che colpiscono il canale del sodio rallentando le proprietà sia di attivazione che di inattivazione e quindi portando a ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che Imidacloprid funziona come attivatore del ganglio degli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina

4.3 Farmacocinetica

In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono sulla cute e il pelo dell'animale trattato per almeno 4 settimane. L'assorbimento sistemico del medicinale veterinario è sufficientemente basso da non influenzare l'efficacia o la tolleranza delle specie bersaglio.

Proprietà ambientali

Non deve essere consentita la dispersione del medicinale veterinario nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati vedere paragrafo 3.5.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api domestiche.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca in polipropilene chiusa con un cappuccio in polietilene o poliossimetilene. Ciascuna pipetta è confezionata in una busta a tre strati in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid/permetrina potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 0,4 ml	AIC n. 104800014
Scatola con 3 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800178
Scatola con 4 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800026
Scatola con 6 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800038
Scatola con 10 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800040

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/12/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

permethrina 200,0 mg
imidacloprid 40,0 mg

3. CONFEZIONI

1 x 0,4 ml
3 x 0,4 ml
4 x 0,4 ml
6 x 0,4 ml
10 x 0,4 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane
< 4 kg



5. INDICAZIONE(I)

Per prodotti non soggetti a prescrizione:

- Elimina zecche e pulci
- Respinge zecche, zanzare e flebotomi
- Riduzione del rischio di trasmissione di leishmaniosi canina



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



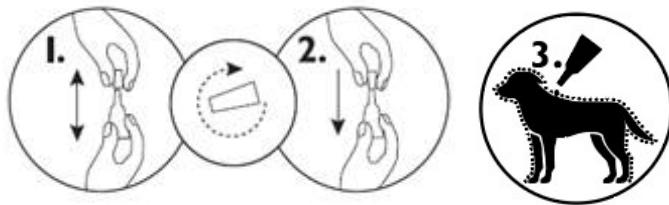
Aedes aegypti



Leishmania infantum

6. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



7. TEMPO(I) DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. (mm/yyyy)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 0,4 ml	AIC n. 104800014
Scatola con 3 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800178
Scatola con 4 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800026
Scatola con 6 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800038
Scatola con 10 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800040

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}



Non usare sui gatti

Spazio per GTIN

Spazio per codice lettura
ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa
<4 kg



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

permethrin/imidacloprid
200 mg/40 mg

3. NUMERO DI LOTTO

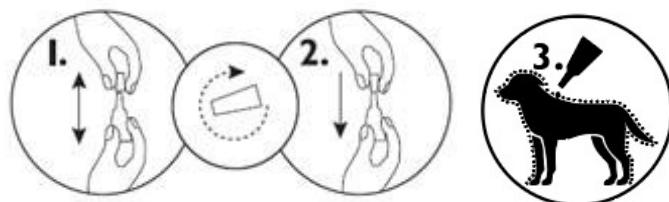
Lot

4. DATA DI SCADENZA

Exp.



KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

< 4 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot{number}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

KRKA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinaleveterinario

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg
Permetrina/Imidacloprid

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,0 mg

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,5 mg

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 4,0 mg

Soluzione spot-on limpida di colore giallo tendente al marroncino.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalidesfelis*)



Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalussanguineus* e *Ixodesricinus* per quattro settimane e *Dermacentorreticulatus* per tre



settimane) e una persistente efficacia repellente (*Ixodesricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento:

- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi *Phlebotomusperniciosus* per tre
- settimane,
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro le zanzare *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni
- dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomusperniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto, determinato dall'attività del



medicinale veterinario contro il vettore.

5. Controindicazioni

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o peso inferiore a 1,5 kg (medicinale veterinario per cani fino a 4 kg), 4 kg (medicinale veterinario per cani da 4 kg a 10 kg), 10 kg (medicinale veterinario per cani da 10 kg a 25 kg), 25 kg (medicinale veterinario per cani oltre 25 kg).

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 6. - Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare *Aedes aegypti*. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Poiché il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti*, 7 giorni dopo il trattamento, il medicinale veterinario deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.

Il medicinale veterinario resta efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata una intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia persistente può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere fatto prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.

L'efficacia del medicinale veterinario contro le zecche dopo il bagno o lo shampoo non è stata studiata. La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

È necessario fare attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

È necessario fare attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 8. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, dovuta alla leccata del sito di applicazione, da parte dell'animale trattato o da animali posti a contatto.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti, fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò si verifica contattare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il medico veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario raggiunge accidentalmente gli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e gettare immediatamente le pipette usate.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

Altre precauzioni:

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi animali, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

Incompatibilità principali

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto raro (<1 animale su 10.000 animali trattati inclusi casi isolati)	Disturbi al sito di applicazione (prurito, perdita di pelo, eritema, edema e lesioni al sito di applicazione) ¹ Disturbi comportamentali (agitazione, irrequietezza, piagnucolii o rotolamento) ² Disturbi neurologici (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) ²
--	---

	Disturbi neurologici (andatura instabile, spasmi, letargia) ³
--	--

¹ generalmente si risolvono da soli

² generalmente transitori e si risolvono da soli

³ in cani sensibili alla permetrina

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio

Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg peso corporeo imidaclorpid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	Nome di marca	Volume (ml)	Imidaclorpid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

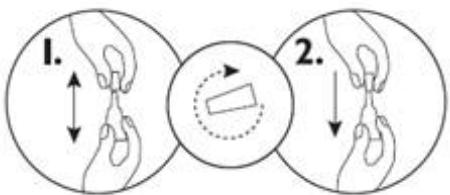
Per cani con peso > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Metodo di somministrazione

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta da applicare in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a quando sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere con decisione diverse volte per svuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per rilasciare una parte della soluzione sulla cute. In nessun punto bisogna applicare una quantità eccessiva di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione colga sul fianco del cane.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per ridurre la re-infestazione causata da nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un medicinale

veterinario adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere di 4 settimane. Tuttavia, in casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid/permetrina potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta bianca in polipropilene chiusa con un cappuccio in polietilene o poliossimetilene. Ciascuna pipetta è confezionata in una busta a tre strati in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg:

Scatola con 1 pipetta da 0,4 ml	AIC n. 104800014
Scatola con 3 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800178
Scatola con 4 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800026
Scatola con 6 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800038
Scatola con 10 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800040

Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg:

Scatola con 1 pipetta da 1 ml	AIC n. 104800053
Scatola con 3 pipette da 1 ml	AIC n. 104800180
Scatola con 4 pipette da 1 ml	AIC n. 104800065
Scatola con 6 pipette da 1 ml	AIC n. 104800077
Scatola con 10 pipette da 1 ml	AIC n. 104800089

Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg:

Scatola con 1 pipetta da 2,5 ml	AIC n. 104800091
Scatola con 3 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800192
Scatola con 4 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800103
Scatola con 6 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800115
Scatola con 10 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800127

Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg:

Scatola con 1 pipetta da 4 ml	AIC n. 104800139
Scatola con 3 pipette da 4 ml	AIC n. 104800204
Scatola con 4 pipette da 4 ml	AIC n. 104800141
Scatola con 6 pipette da 4 ml	AIC n. 104800154
Scatola con 10 pipette da 4 ml	AIC n. 104800166

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2023

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Tel: +39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	1.0 mg
Trigliceridi a catena media	
N-metilpirrolidone	
Acidocitrico (E330)	
Dimetilsolfossido	

Soluzione spot-on limpida di colore giallo tendente al marroncino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalidesfelis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalusanguineus* e *Ixodesricinus* per quattro settimane e *Dermacentorreticulatus* per tre settimane) ed una persistente efficacia repellente (*Ixodexricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro il flebotomo *Phlebotomusperniciosus* per tre settimane e contro la zanzara *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomusperniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto, determinato dall'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario sui cuccioli di età inferiore a 7 settimane o 4 kg di peso.

Non usare in caso di ipersensibilità notaal principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 3.5 - Precauzioni speciali per l'impiego).

3.4 Avvertenze speciali

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare *Aedes aegypti*. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Poiché il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti*7 giorni dopo il trattamento, il medicinale veterinario deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.

Il medicinale veterinario rimane efficace contro le pulci se l'animale si bagna.

Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere eseguito prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

L'efficacia del medicinale veterinario contro le zecche dopo il bagno o lo shampoo non è stata studiata.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus*devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Deve essere fatta attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

Deve essere fatta attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale da parte dell'animale trattato o da animali posti in contatto, dovuta alla leccata della sede di applicazione.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. È importante assicurarsi che i gatti non leccino la sede di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò si verifica, contattare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il medico veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto tra il medicinale veterinarioe la pelle, occhi o bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.

I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere toccati, soprattutto dai bambini, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire insieme ai propri padroni, soprattutto ai bambini.

Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le pipette usate, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e gettare immediatamente dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente

Il medicinale veterinarioè tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

Altre precauzioni

Il solvente nel medicinale veterinariopuò macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare la sede di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi (frequenza e gravità)

Cani:

Molto raro	Disturbi al sito di applicazione (prurito,
------------	--

(<1 animale su 10.000 animali trattati inclusi casi isolati)	perdita di pelo, eritema, edema e lesioni al sito di applicazione) ¹ Disturbi comportamentali (agitazione, irrequietezza, piagnucolii o rotolamento) ² Disturbi neurologici (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) ² Disturbi neurologici (andatura instabile, spasmi, letargia) ³
--	--

¹ generalmente si risolvono da soli

² generalmente transitori e si risolvono da soli

³ in cani sensibili alla permetrina

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi animali usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	Nome di marca	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mgsoluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani con peso > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per ridurre la re-infestazione causata da nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un medicinale veterinario adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

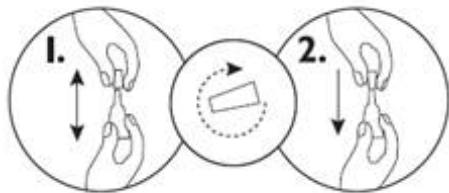
A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere di 4 settimane. Tuttavia, nei casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Metodo di somministrazione

Rimuovere la pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta da applicare in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere con decisione diverse volte per svuotarne il contenuto direttamente sulla cute.



Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per rilasciare una parte della soluzione sulla cute.

Non applicare in nessun punto una eccessiva quantità di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC54.

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida e acaricida.

Imidacloprid è un ectoparassiticida che appartiene al gruppo di composti detti cloronicotinili. Chimicamente può essere classificato come un cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace

contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia nell'uccidere le pulci adulte, imidacloprid è stato dimostrato efficace anche nell'uccidere le larve di pulci nell'ambiente circostante all'animale trattato. Gli stadi larvali nelle immediate vicinanze del cane sono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato. Ha un'alta affinità con i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

Permetrina appartiene alla classe di acaricidi piretroidi e insetticidi di tipo I. I piretroidi colpiscono i canali sodici voltaggio-dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I piretroidi sono così detti "bloccanti dei canali aperti" che colpiscono il canale del sodio rallentando le proprietà sia di attivazione che di inattivazione e quindi portando a ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che Imidacloprid funziona come attivatore del ganglio degli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

4.3 Farmacocinetica

In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono sulla cute e il pelo dell'animale trattato per almeno 4 settimane. L'assorbimento sistemico del medicinale veterinario è sufficientemente basso da non influenzare l'efficacia o la tolleranza delle specie bersaglio.

Proprietà ambientali

Non deve essere consentita la dispersione del medicinale veterinario nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati vedere paragrafo 3.5.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api domestiche.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca in polipropilene chiusa con un cappuccio in polietilene o poliossalimetilene. Ciascuna pipetta è confezionata in una busta a tre strati in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

Pipetta da 3 ml contenente 1 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid/permetrina potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 1 ml	AIC n. 104800053
Scatola con 3 pipette da 1 ml	AIC n. 104800180
Scatola con 4 pipette da 1 ml	AIC n. 104800065
Scatola con 6 pipette da 1 ml	AIC n. 104800077
Scatola con 10 pipette da 1 ml	AIC n. 104800089

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/12/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

permethrina 500,0 mg
imidacloprid 100,0 mg

3. CONFEZIONI

1 x 1,0 ml
3 x 1,0 ml
4 x 1,0 ml
6 x 1,0 ml
10 x 1,0 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane
4 – 10 kg

**5. INDICAZIONE(I)**

Per prodotti non soggetti a prescrizione:

- Elimina zecche e pulci
- Respinge zecche, zanzare e flebotomi
- Riduzione del rischio di trasmissione di leishmaniosi canina



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



Aedes aegypti

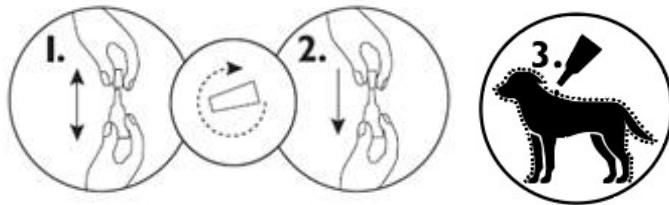


Leishmania infantum

6. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Spazio per posologia



7. TEMPO(I) DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. (mm/yyyy)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 1 ml	AIC n. 104800053
Scatola con 3 pipette da 1 ml	AIC n. 104800180
Scatola con 4 pipette da 1 ml	AIC n. 104800065
Scatola con 6 pipette da 1 ml	AIC n. 104800077
Scatola con 10 pipette da 1 ml	AIC n. 104800089

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}



Non usare sui gatti

Spazio per GTIN

Sazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa
4 – 10 kg



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

permethrin/imidacloprid
500 mg/100 mg

3. NUMERO DI LOTTO

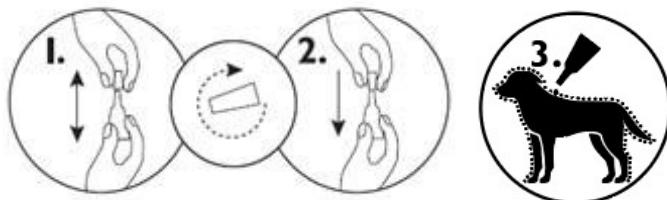
Lot

4. DATA DI SCADENZA

Exp.



KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

4 – 10 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot{number}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

KRKA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

3. Denominazione del medicinaleveterinario

Ataxxa200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg
Permetrina/Imidacloprid

4. Composizione

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,0 mg

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,5 mg

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 4,0 mg

Soluzione spot-on limpida di colore giallo tendente al marroncino.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalidesfelis*)



Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalussanguineus* e *Ixodesricinus* per quattro settimane e *Dermacentorreticulatus* per tre



settimane) e una persistente efficacia repellente (*Ixodesricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento:

- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi *Phlebotomusperniciosus* per tre
- settimane,
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro le zanzare *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni
- dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomusperniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto, determinato dall'attività del



medicinale veterinario contro il vettore.

5. Controindicazioni

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o peso inferiore a 1,5 kg (medicinale veterinario per cani fino a 4 kg), 4 kg (medicinale veterinario per cani da 4 kg a 10 kg), 10 kg (medicinale veterinario per cani da 10 kg a 25 kg), 25 kg (medicinale veterinario per cani oltre 25 kg).

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 6. - Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare *Aedes aegypti*. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Poiché il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti*, 7 giorni dopo il trattamento, il medicinale veterinario deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.

Il medicinale veterinario resta efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata una intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia persistente può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere fatto prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.

L'efficacia del medicinale veterinario contro le zecche dopo il bagno o lo shampoo non è stata studiata. La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

È necessario fare attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

È necessario fare attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 8. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, dovuta alla leccata del sito di applicazione, da parte dell'animale trattato o da animali posti a contatto.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti, fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò si verifica contattare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il medico veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario raggiunge accidentalmente gli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e gettare immediatamente le pipette usate.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

Altre precauzioni:

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi animali, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

Incompatibilità principali

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto raro (<1 animale su 10.000 animali trattati inclusi casi isolati)	Disturbi al sito di applicazione (prurito, perdita di pelo, eritema, edema e lesioni al sito di applicazione) ¹ Disturbi comportamentali (agitazione, irrequietezza, piagnucolii o rotolamento) ² Disturbi neurologici (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) ²
--	---

	Disturbi neurologici (andatura instabile, spasmi, letargia) ³
--	--

¹ generalmente si risolvono da soli

² generalmente transitori e si risolvono da soli

³ in cani sensibili alla permetrina

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio

Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg peso corporeo imidaclorpid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	Nome di marca	Volume (ml)	Imidaclorpid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

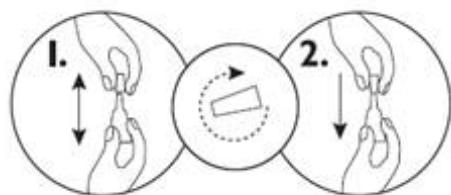
Per cani con peso > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Metodo di somministrazione

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta da applicare in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a quando sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere con decisione diverse volte per svuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per rilasciare una parte della soluzione sulla cute. In nessun punto bisogna applicare una quantità eccessiva di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione colga sul fianco del cane.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per ridurre la re-infestazione causata da nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un medicinale

veterinario adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere di 4 settimane. Tuttavia, in casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid/permetrina potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta bianca in polipropilene chiusa con un cappuccio in polietilene o poliossimetilene. Ciascuna pipetta è confezionata in una busta a tre strati in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg:

Scatola con 1 pipetta da 0,4 ml	AIC n. 104800014
Scatola con 3 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800178
Scatola con 4 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800026
Scatola con 6 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800038
Scatola con 10 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800040

Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg:

Scatola con 1 pipetta da 1 ml	AIC n. 104800053
Scatola con 3 pipette da 1 ml	AIC n. 104800180
Scatola con 4 pipette da 1 ml	AIC n. 104800065
Scatola con 6 pipette da 1 ml	AIC n. 104800077
Scatola con 10 pipette da 1 ml	AIC n. 104800089

Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg:

Scatola con 1 pipetta da 2,5 ml	AIC n. 104800091
Scatola con 3 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800192
Scatola con 4 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800103
Scatola con 6 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800115
Scatola con 10 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800127

Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg:

Scatola con 1 pipetta da 4 ml	AIC n. 104800139
Scatola con 3 pipette da 4 ml	AIC n. 104800204
Scatola con 4 pipette da 4 ml	AIC n. 104800141
Scatola con 6 pipette da 4 ml	AIC n. 104800154
Scatola con 10 pipette da 4 ml	AIC n. 104800166

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2023

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Tel: +39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina	1250,0 mg
Imidacloprid	250,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	2,5 mg
Trigliceridi a catena media	
N-metilpirrolidone	
Acidocitrico (E330)	
Dimetilsolfossido	

Soluzione spot-on limpida di colore giallo tendente al marroncino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalidesfelis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalusanguineus* e *Ixodesricinus* per quattro settimane e *Dermacentorreticulatus* per tre settimane) ed una persistente efficacia repellente (*Ixodesricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro il flebotomo *Phlebotomusperniciosus* per tre settimane e contro la zanzara *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomusperniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto, determinato dall'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, non usare il medicinale veterinario sui cuccioli di età inferiore a 7 settimane o 10 kg di peso.

Non usare in caso di ipersensibilità notaal principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo3.5 - Precauzioni speciali per l'impiego).

3.4 Avvertenze speciali

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare *Aedes aegypti*. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Poiché il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il medicinale veterinario deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.

Il medicinale veterinario rimane efficace contro le pulci se l'animale si bagna.

Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere eseguito prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

L'efficacia del medicinale veterinario contro le zecche dopo il bagno o lo shampoo non è stata studiata.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P.perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Deve essere fatta attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

Deve essere fatta attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, da parte dell'animale trattato o da animali posti in contatto, dovuta alla leccata della sede di applicazione.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. È importante assicurarsi che i gatti non leccino la sede di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò si verifica contattare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il medico veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.

I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere toccati, soprattutto dai bambini, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire insieme ai propri padroni, soprattutto ai bambini.

Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le pipette usate, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e gettare immediatamente dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

Altre precauzioni

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare la sede di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi (frequenza e gravità)

Cani:

Molto raro	Disturbi al sito di applicazione (prurito,
------------	--

(<1 animale su 10.000 animali trattati inclusi casi isolati)	perdita di pelo, eritema, edema e lesioni al sito di applicazione) ¹ Disturbi comportamentali (agitazione, irrequietezza, piagnucolii o rotolamento) ² Disturbi neurologici (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) ² Disturbi neurologici (andatura instabile, spasmi, letargia) ³
--	--

¹ generalmente si risolvono da soli

² generalmente transitori e si risolvono da soli

³ in cani sensibili alla permetrina

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione.

Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi animali, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg peso corporeo imidaclorpid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	Nome di marca	Volume (ml)	Imidaclorpid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mgsoluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani con peso > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per ridurre la re-infestazione causata da nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un medicinale veterinario adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

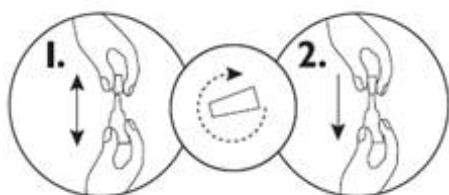
A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere di 4 settimane. Tuttavia, nei casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta da applicare in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere con decisione diverse volte per svuotarne il contenuto direttamente sulla cute.



Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per rilasciare una parte della soluzione sulla cute.

Non applicare in nessun punto una eccessiva quantità di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC54.

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida e acaricida.

Imidacloprid è un ectoparassiticida che appartiene al gruppo di composti detti cloronicotinili. Chimicamente può essere classificato come un cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace

contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia nell'uccidere le pulci adulte, imidacloprid è stato dimostrato efficace anche nell'uccidere le larve di pulci nell'ambiente circostante all'animale trattato. Gli stadi larvali nelle immediate vicinanze del cane sono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato. Ha un'alta affinità con i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

Permetrina appartiene alla classe di acaricidi piretroidi e insetticidi di tipo I. I piretroidi colpiscono i canali sodici voltaggio-dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I piretroidi sono così detti "bloccanti dei canali aperti" che colpiscono il canale del sodio rallentando le proprietà sia di attivazione che di inattivazione e quindi portando a ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che Imidacloprid funziona come attivatore del ganglio degli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

4.3 Farmacocinetica

In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono sulla cute e il pelo dell'animale trattato per almeno 4 settimane. L'assorbimento sistemico del medicinale veterinario è sufficientemente basso da non influenzare l'efficacia o la tolleranza delle specie bersaglio.

Proprietà ambientali

Non deve essere consentita la dispersione del medicinale veterinario nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati vedere paragrafo 3.5.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api domestiche.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca in polipropilene chiusa con un cappuccio in polietilene o poliossalimetilene. Ciascuna pipetta è confezionata in una busta a tre strati in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid/permetrina potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 2,5 ml	AIC n. 104800091
Scatola con 3 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800192
Scatola con 4 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800103
Scatola con 6 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800115
Scatola con 10 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800127

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/12/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

permethrina 1250,0 mg
imidaclorpid 250,0 mg

3. CONFEZIONI

1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
10 x 2,5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane
10 -25 kg



5. INDICAZIONE(I)

Per prodotti non soggetti a prescrizione

- Elimina zecche e pulci
- Respinge zecche, zanzare e flebotomi
- Riduzione del rischio di trasmissione di leishmaniosi canina



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



Aedes aegypti

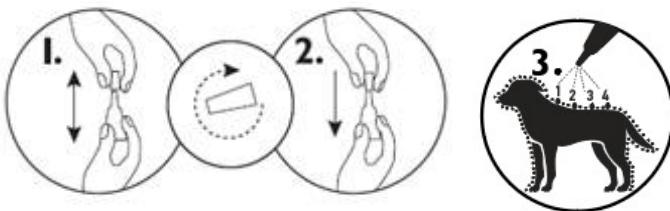


Leishmania infantum

6. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Spazio per posologia



7. TEMPO(I) DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. (mm/yyyy)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 2,5 ml	AIC n. 104800091
Scatola con 3 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800192
Scatola con 4 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800103
Scatola con 6 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800115
Scatola con 10 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800127

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}



Non usare sui gatti

Spazio per GTIN

Sazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa
10–25 kg



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

permethrin/imidacloprid
1250 mg/250mg

3. NUMERO DI LOTTO

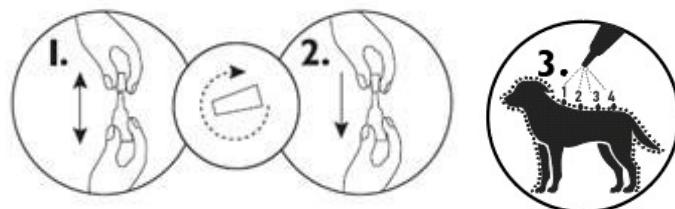
Lot

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}



KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10 -25 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot{number}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

KRKA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

5. Denominazione del medicinaleveterinario

Ataxxa200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg
Permetrina/Imidacloprid

6. Composizione

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,0 mg

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,5 mg

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 4,0 mg

Soluzione spot-on limpida di colore giallo tendente al marroncino.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalidesfelis*)



Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalussanguineus* e *Ixodesricinus* per quattro settimane e *Dermacentorreticulatus* per tre



settimane) e una persistente efficacia repellente (*Ixodesricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento:

- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi *Phlebotomusperniciosus* per tre
- settimane,
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro le zanzare *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni
- dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomusperniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto, determinato dall'attività del



medicinale veterinario contro il vettore.

5. Controindicazioni

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o peso inferiore a 1,5 kg (medicinale veterinario per cani fino a 4 kg), 4 kg (medicinale veterinario per cani da 4 kg a 10 kg), 10 kg (medicinale veterinario per cani da 10 kg a 25 kg), 25 kg (medicinale veterinario per cani oltre 25 kg).

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 6. - Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare *Aedes aegypti*. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Poiché il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti*, 7 giorni dopo il trattamento, il medicinale veterinario deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.

Il medicinale veterinario resta efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata una intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia persistente può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere fatto prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.

L'efficacia del medicinale veterinario contro le zecche dopo il bagno o lo shampoo non è stata studiata. La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

È necessario fare attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

È necessario fare attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 8. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, dovuta alla leccata del sito di applicazione, da parte dell'animale trattato o da animali posti a contatto.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti, fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò si verifica contattare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il medico veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario raggiunge accidentalmente gli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e gettare immediatamente le pipette usate.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

Altre precauzioni:

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi animali, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

Incompatibilità principali

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto raro (<1 animale su 10.000 animali trattati inclusi casi isolati)	Disturbi al sito di applicazione (prurito, perdita di pelo, eritema, edema e lesioni al sito di applicazione) ¹ Disturbi comportamentali (agitazione, irrequietezza, piagnucolii o rotolamento) ² Disturbi neurologici (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) ²
--	---

	Disturbi neurologici (andatura instabile, spasmi, letargia) ³
--	--

¹ generalmente si risolvono da soli

² generalmente transitori e si risolvono da soli

³ in cani sensibili alla permetrina

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio

Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg peso corporeo imidaclorpid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	Nome di marca	Volume (ml)	Imidaclorpid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

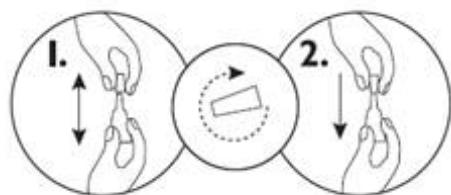
Per cani con peso > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Metodo di somministrazione

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta da applicare in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a quando sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere con decisione diverse volte per svuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per rilasciare una parte della soluzione sulla cute. In nessun punto bisogna applicare una quantità eccessiva di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione colga sul fianco del cane.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per ridurre la re-infestazione causata da nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un medicinale

veterinario adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere di 4 settimane. Tuttavia, in casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid/permetrina potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta bianca in polipropilene chiusa con un cappuccio in polietilene o poliossimetilene. Ciascuna pipetta è confezionata in una busta a tre strati in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg:

Scatola con 1 pipetta da 0,4 ml	AIC n. 104800014
Scatola con 3 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800178
Scatola con 4 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800026
Scatola con 6 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800038
Scatola con 10 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800040

Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg:

Scatola con 1 pipetta da 1 ml	AIC n. 104800053
Scatola con 3 pipette da 1 ml	AIC n. 104800180
Scatola con 4 pipette da 1 ml	AIC n. 104800065
Scatola con 6 pipette da 1 ml	AIC n. 104800077
Scatola con 10 pipette da 1 ml	AIC n. 104800089

Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg:

Scatola con 1 pipetta da 2,5 ml	AIC n. 104800091
Scatola con 3 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800192
Scatola con 4 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800103
Scatola con 6 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800115
Scatola con 10 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800127

Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg:

Scatola con 1 pipetta da 4 ml	AIC n. 104800139
Scatola con 3 pipette da 4 ml	AIC n. 104800204
Scatola con 4 pipette da 4 ml	AIC n. 104800141
Scatola con 6 pipette da 4 ml	AIC n. 104800154
Scatola con 10 pipette da 4 ml	AIC n. 104800166

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2023

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Tel: +39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	4,0 mg
Trigliceridi a catena media	
N-metilpirrolidone	
Acidocitrico (E330)	
Dimetilsolfossido	

Soluzione spot-on limpida di colore giallo tendente al marroncino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalidesfelis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalussanguineus* e *Ixodesricinus* per quattro settimane e *Dermacentorreticulatus* per tre settimane) ed una persistente efficacia repellente (*Ixodexricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento fornisce attività repellente (anti-feeding) contro il flebotomo *Phlebotomusperniciosus* per tre settimane e contro la zanzara *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomusperniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto, determinato dall'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, non usare il medicinale veterinario sui cuccioli età inferiore a 7 settimane o 25 kg di peso.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 3.5 - Precauzioni speciali per l'impiego).

3.4 Avvertenze speciali

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare *Aedes aegypti*. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Poiché il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti* 7 giorni dopo il trattamento, il medicinale veterinario deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.

Il medicinale veterinario rimane efficace contro le pulci se l'animale si bagna.

Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere eseguito prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

L'efficacia del medicinale veterinario contro le zecche dopo il bagno o lo shampoo non è stata studiata.

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P.perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Deve essere fatta attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

Deve essere fatta attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 3.9. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, da parte dell'animale trattato o da animali posti in contatto, dovuta alla leccata della sede di applicazione.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. È importante assicurarsi che i gatti non leccino la sede di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò si verifica contattare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il medico veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale.

I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere toccati, soprattutto dai bambini, fino a quando la sede di applicazione non sia asciutta. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire insieme ai propri padroni, soprattutto ai bambini.

Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le pipette usate, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e gettare immediatamente dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

Altre precauzioni

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare la sede di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi (frequenza e gravità)

Cani:

Molto raro	Disturbi al sito di applicazione (prurito,
------------	--

(<1 animale su 10.000 animali trattati inclusi casi isolati)	perdita di pelo, eritema, edema e lesioni al sito di applicazione) ¹ Disturbi comportamentali (agitazione, irrequietezza, piagnucolii o rotolamento) ² Disturbi neurologici (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) ² Disturbi neurologici (andatura instabile, spasmi, letargia) ³
--	--

¹ generalmente si risolvono da soli

² generalmente transitori e si risolvono da soli

³ in cani sensibili alla permetrina

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi animali, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	Nome di marca	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mgsoluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani con peso > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per ridurre la re-infestazione causata da nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un medicinale veterinario adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

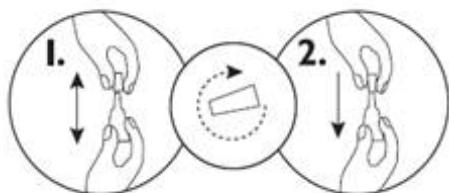
A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere di 4 settimane. Tuttavia, nei casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Metodo di somministrazione

Rimuovere la pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta da applicare in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere con decisione diverse volte per svuotarne il contenuto direttamente sulla cute.



Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per rilasciare una parte della soluzione sulla cute.

Non applicare in nessun punto una eccessiva quantità di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC54.

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida e acaricida.

Imidacloprid è un ectoparassiticida che appartiene al gruppo di composti detti cloronicotinili. Chimicamente può essere classificato come un cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace

contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia nell'uccidere le pulci adulte, imidacloprid è stato dimostrato efficace anche nell'uccidere le larve di pulci nell'ambiente circostante all'animale trattato. Gli stadi larvali nelle immediate vicinanze del cane sono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato. Ha un'alta affinità con i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

Permetrina appartiene alla classe di acaricidi piretroidi e insetticidi di tipo I. I piretroidi colpiscono i canali sodici voltaggio-dipendenti nei vertebrati e invertebrati. I piretroidi sono così detti "bloccanti dei canali aperti" che colpiscono il canale del sodio rallentando le proprietà sia di attivazione che di inattivazione e quindi portando a ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che Imidacloprid funziona come attivatore del ganglio degli artropodi e quindi aumenta l'efficacia della permetrina.

4.3 Farmacocinetica

In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono sulla cute e il pelo dell'animale trattato per almeno 4 settimane. L'assorbimento sistemico del medicinale veterinario è sufficientemente basso da non influenzare l'efficacia o la tolleranza delle specie bersaglio.

Proprietà ambientali

Non deve essere consentita la dispersione del medicinale veterinario nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Per i cani trattati vedere paragrafo 3.5.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api domestiche.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca in polipropilene chiusa con un cappuccio in polietilene o poliossalimetilene. Ciascuna pipetta è confezionata in una busta a tre strati in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

Pipetta da 6 ml contenente 4 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid/permetrina potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 4 ml	AIC n. 104800139
Scatola con 3 pipette da 4 ml	AIC n. 104800204
Scatola con 4 pipette da 4 ml	AIC n. 104800141
Scatola con 6 pipette da 4 ml	AIC n. 104800154
Scatola con 10 pipette da 4 ml	AIC n. 104800166

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/12/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

permethrina 2000,0 mg
imidaclorpid 400,0 mg

3. CONFEZIONI

1 x 4,0 ml
3 x 4,0 ml
4 4,0 ml
6 x 4,0 ml
10 x 4,0 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane
25 - 40 kg



5. INDICAZIONE(I)

Per prodotti non soggetti a prescrizione:

- Elimina zecche e pulci
- Respinge zecche, zanzare e flebotomi
- Riduzione del rischio di trasmissione di leishmaniosi canina



Ixodida



Ctenocephalides felis



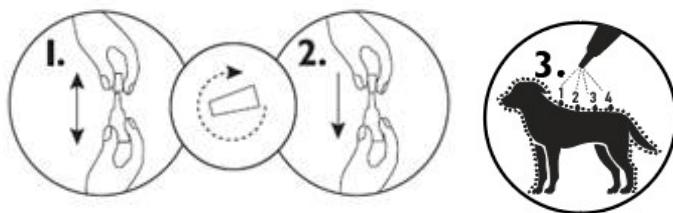
Ctenocephalides felis larvae

-  *Phlebotomus perniciosus*
-  *Aedes aegypti*
-  *Leishmania infantum*

6. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Spazio per posologia



7. TEMPO(I) DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. (mm/yyyy)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 4 ml	AIC n. 104800139
Scatola con 3 pipette da 4 ml	AIC n. 104800204
Scatola con 4 pipette da 4 ml	AIC n. 104800141
Scatola con 6 pipette da 4 ml	AIC n. 104800154
Scatola con 10 pipette da 4 ml	AIC n. 104800166

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}



Non usare sui gatti

Spazio per GTIN

Sazio per codice lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa
25 – 40 kg



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

permethrin/imidacloprid
2000 mg/400mg

3. NUMERO DI LOTTO

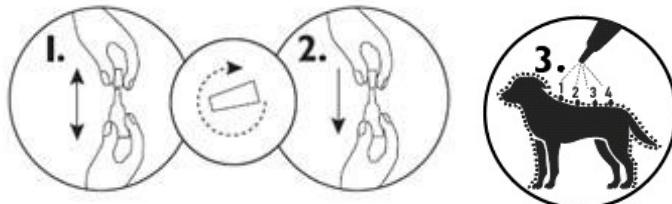
Lot

4. DATA DI SCADENZA

Exp.



KRKA



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

25 – 40 kg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

7. DATA DI SCADENZA

Exp{mm/yyyy}

KRKA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

7. Denominazione del medicinaleveterinario

Ataxxa200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg
Permetrina/Imidacloprid

8. Composizione

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1,0 mg

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,5 mg

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 4,0 mg

Soluzione spot-on limpida di colore giallo tendente al marroncino.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalidesfelis*)



Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il medicinale veterinario ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalussanguineus* e *Ixodesricinus* per quattro settimane e *Dermacentorreticulatus* per tre



settimane) e una persistente efficacia repellente (*Ixodesricinus*) per tre settimane.

Le zecche già presenti sul cane possono non essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e succhiare il sangue.

Un trattamento:

- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi *Phlebotomusperniciosus* per tre
- settimane,
- fornisce attività repellente (anti-feeding) contro le zanzare *Aedes aegypti* da 7 giorni fino a 14 giorni
- dopo il trattamento.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomusperniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto, determinato dall'attività del



medicinale veterinario contro il vettore.

5. Controindicazioni

In assenza di dati disponibili non usare il medicinale veterinario su cuccioli di età inferiore a 7 settimane o peso inferiore a 1,5 kg (medicinale veterinario per cani fino a 4 kg), 4 kg (medicinale veterinario per cani da 4 kg a 10 kg), 10 kg (medicinale veterinario per cani da 10 kg a 25 kg), 25 kg (medicinale veterinario per cani oltre 25 kg).

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 6. - Avvertenze speciali).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Ci può essere un attacco di singole zecche o morsi di singoli flebotomi o zanzare *Aedes aegypti*. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Poiché il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro zanzare *Aedes aegypti*, 7 giorni dopo il trattamento, il medicinale veterinario deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti alle zanzare.

Il medicinale veterinario resta efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata una intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia persistente può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere fatto prima di applicare il medicinale veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale.

L'efficacia del medicinale veterinario contro le zecche dopo il bagno o lo shampoo non è stata studiata. La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

È necessario fare attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

È necessario fare attenzione al fine di somministrare il medicinale veterinario correttamente come descritto nel paragrafo 8. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, dovuta alla leccata del sito di applicazione, da parte dell'animale trattato o da animali posti a contatto.

Non usare sui gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti, fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione su un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se ciò si verifica contattare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il medico veterinario prima di usare il medicinale veterinario su cani malati o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto tra il medicinale veterinario e la pelle, occhi o bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il medicinale veterinario raggiunge accidentalmente gli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e gettare immediatamente le pipette usate.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario è tossico per gli organismi acquatici. Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento, per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici.

Altre precauzioni:

Il solvente nel medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi animali, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

Incompatibilità principali

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto raro (<1 animale su 10.000 animali trattati inclusi casi isolati)	Disturbi al sito di applicazione (prurito, perdita di pelo, eritema, edema e lesioni al sito di applicazione) ¹ Disturbi comportamentali (agitazione, irrequietezza, piagnucolii o rotolamento) ² Disturbi neurologici (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) ²
--	---

	Disturbi neurologici (andatura instabile, spasmi, letargia) ³
--	--

¹ generalmente si risolvono da soli

² generalmente transitori e si risolvono da soli

³ in cani sensibili alla permetrina

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e incoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio

Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg peso corporeo imidaclorpid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	Nome di marca	Volume (ml)	Imidaclorpid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

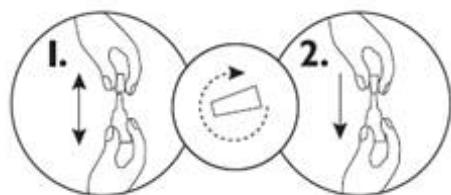
Per cani con peso > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Metodo di somministrazione

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta da applicare in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a quando sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere con decisione diverse volte per svuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per rilasciare una parte della soluzione sulla cute. In nessun punto bisogna applicare una quantità eccessiva di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione colga sul fianco del cane.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per ridurre la re-infestazione causata da nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un medicinale

veterinario adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere di 4 settimane. Tuttavia, in casi di esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid/permetrina potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipetta bianca in polipropilene chiusa con un cappuccio in polietilene o poliossimetilene. Ciascuna pipetta è confezionata in una busta a tre strati in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1,0 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml e 4,0 ml di soluzione

Confezioni:

Scatola contenente 1, 3, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg:

Scatola con 1 pipetta da 0,4 ml	AIC n. 104800014
Scatola con 3 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800178
Scatola con 4 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800026
Scatola con 6 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800038
Scatola con 10 pipette da 0,4 ml	AIC n. 104800040

Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg:

Scatola con 1 pipetta da 1 ml	AIC n. 104800053
Scatola con 3 pipette da 1 ml	AIC n. 104800180
Scatola con 4 pipette da 1 ml	AIC n. 104800065
Scatola con 6 pipette da 1 ml	AIC n. 104800077
Scatola con 10 pipette da 1 ml	AIC n. 104800089

Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg:

Scatola con 1 pipetta da 2,5 ml	AIC n. 104800091
Scatola con 3 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800192
Scatola con 4 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800103
Scatola con 6 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800115
Scatola con 10 pipette da 2,5 ml	AIC n. 104800127

Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg:

Scatola con 1 pipetta da 4 ml	AIC n. 104800139
Scatola con 3 pipette da 4 ml	AIC n. 104800204
Scatola con 4 pipette da 4 ml	AIC n. 104800141
Scatola con 6 pipette da 4 ml	AIC n. 104800154
Scatola con 10 pipette da 4 ml	AIC n. 104800166

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2023

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Tel: +39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni