

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Атакса 500 mg/100 mg спот он разтвор
Атахха 500 mg/100 mg spot-on solution

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 1,0 ml съдържа:
permethrin 500,0 mg
imidacloprid 100,0 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

4 – 10 kg



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Елиминира кърлежи и бълхи.
- Отблъсква кърлежи, комари и пясъчни мухи.
- Намалява на риска от предаване на кучешка лейшманиоза



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



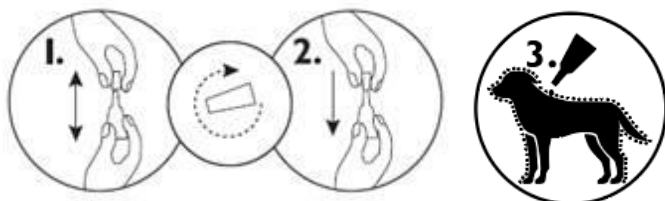
Aedes aegypti



Leishmania infantum

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.



7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2602

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot



Да не се прилага при котки.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Плик

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Атахха

4 – 10 kg



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

permethrin/imidacloprid
500 mg/100 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp.



КРКА



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Атахха



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4 – 10 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp.

KRKA

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Атакса 200 mg/40 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса до 4 kg
Атахха 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg
Атакса 500 mg/100 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 4 kg до 10 kg
Атахха 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
Атакса 1250 mg/250 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 10 kg до 25 kg
Атахха 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
Атакса 2000 mg/400 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса над 25 kg
Атахха 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg

2. Състав

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:

Активни вещества:

Permethrin	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E321)	0,4 mg
N-methylpyrrolidone	80,0 mg

Всяка пипета от 1,0 ml съдържа:

Активни вещества:

Permethrin	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E321)	1,0 mg
N-methylpyrrolidone	200,0 mg

Всяка пипета от 2,5 ml съдържа:

Активни вещества:

Permethrin	1250,0 mg
Imidacloprid	250,0 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E321)	2,5 mg
N-methylpyrrolidone	500,0 mg

Всяка пипета от 4,0 ml съдържа:

Активни вещества:

Permethrin	2000,0 mg
Imidacloprid	400,0 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E321)	4,0 mg
N-methylpyrrolidone	800,0 mg

Бистър, жълтеникаво-кафяв разтвор за прилагане върху ограничен участък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)



Бълхите по кучето умират един ден след третирането. Еднократно третиране предпазва от бълхи в продължение на четири седмици. Продуктът може да се използва и като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Продуктът има продължително акарицидно действие срещу кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* за четири седмици, и *Dermacentor reticulatus* в продължение на три седмици)

и продължителен репелентен ефект (*Ixodes ricinus*) за три седмици.



Кърлежите, които вече са върху кучето, може да не бъдат убити в продължение на два дни след третиране и може да останат прикрепени и видими. Затова е препоръчително премахването на наличните по кучето кърлежи преди да бъде третирано с продукта, за да се предотврати прикрепването им и храненето им с кръв.

Едно третиране:

- осигурява репелентна (предпазва от ухапване) активност срещу пясъчната муха

Phlebotomus perniciosus за три седмици



- осигурява репелентна (предпазва от ухапване) активност срещу комара *Aedes aegypti* от 7

дни до 14 дни след третирането.



Намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* посредством предаване от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за период до 3 седмици. Ефектът е непряк поради активността

на ветеринарния лекарствен продукт спрямо вектора.



5. Противопоказания

Да не се използва при кученца под 7 седмична възраст или под 1,5 kg телесна маса (продукт за кучета до 4 kg), 4 kg телесна маса (продукт за кучета от 4 kg до 10 kg), 10 kg телесна маса (продукт за кучета от 10 kg до 25 kg), 25 kg телесна маса (продукт за кучета над 25 kg).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при котки. (виж т.6 – Специални предупреждения).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Възможно е да има прикачени единични кърлежи или ухапвания от единични пясъчни мухи или комари *Aedes aegypti*. Поради тази причина предаването на инфекциозни болести не може да бъде изключено, ако условията са неблагоприятни.

Тъй като продуктът проявява репелентна (предпазва от ухапване) активност срещу комарите *Aedes aegypti* седем дни след третиране, за предпочитане е да се прилага 1 седмица преди животните да бъдат изложени на комари.

Продуктът е ефикасен срещу бълхи, дори и ако животното се намокри. При мокрене с вода за по една минута седмично, инсектицидната ефикасност на продукта срещу бълхи не намалява. Все пак трябва да се избягва продължително, интензивно мокрене. В случаи на често и/или продължително мокрене ефикасността на продукта може да бъде намалена. В тези случаи не трябва да се третира по-често от веднъж седмично. Ако кучето трябва да бъде изкърпено с шампоан, това трябва да се направи преди да се приложи продуктът или поне две седмици след прилагането за оптимална ефикасност.

Ефикасността на продукта против кърлежи след къпане с шампоан или плуване не е проучвана. Непосредствена защита срещу ухапвания от пясъчни мухи не е документирана. Кучета, третирани за намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи *P. Perniciosus*, трябва да бъдат държани в защитена обстановка по време на първите 24 часа след първоначалното приложение на лечението.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Трябва да се внимава съдържанието на пипетата да не влиза в контакт с очите и устата на кучето.

Важно е да се осигури правилно приложение на продукта, както е описано в т. 8, върху място което животното не може да облизне и да се предотврати взаимното облизване от други животни след прилагането му.

Да не се прилага при котки.



Продуктът е силно токсичен за котките и може да се окаже фатален поради уникалната физиология на котките, които са неспособни да метаболизират някои съединения, включващи перметрин. За да се предотврати случаен контакт на котките с продукта, дръжте третираните кучета далеч от котките след третиране, докато мястото на нанасянето не изсъхне.

Важно е котките да не ближат мястото на приложение върху кучетата. Ако това се случи потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар преди прилагане на продукта при болни и изтощени кучета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт на продукта с кожата, очите и устата.

Не пушете, не пийте и не консумирайте храна по време на приложението на продукта.

Мийте ръцете си след всяка употреба.

При случайно попадане върху кожата, измийте незабавно с вода и сапун.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Преобладаващите симптоми, които се проявяват в много редки случаи, са преходно раздразнение на кожата като изтръпване, усещане за парене или стягане.

При случайно попадане в очите, измийте ги обилно с чиста вода. Ако раздразнението на очите или кожата продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Да се избягва поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Не пипайте третираните животни и пазете децата да не играят с тях, докато мястото на приложение не изсъхне. Затова се препоръчва обработката на животните да става не през деня, а в ранните вечерни часове и на кучетата да не се позволява да спят заедно със собствениците си, най-вече с деца.

За да предпазите децата от контакт с използвани пипети, съхранявайте пипетата в оригиналната опаковка до употреба и изхвърлете използваните пипети непосредствено след употреба.

Атакса 2000 mg/400 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса над 25 kg: Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пирилодон са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарният лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Продуктът е токсичен за водни организми. Третираните кучета не трябва да влизат във водни басейни 48 часа след третирането, за да се избегнат неблагоприятни ефекти върху водните организми.

Други предпазни мерки

Разтворителят, съдържащ се в продукта, може да остави петна по някои материи като кожа, платове, пластмаса и мебелни повърхности. Изчакайте мястото на приложение да изсъхне, преди да позволите контакт с такива материи.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пирилодон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца или възрастни кучета, третирани еднократно с доза, пет пъти по-висока от препоръчителната, или при кученца, чиито майки са третирани с три пъти по-висока доза на комбинацията от имидаклоприд и перметрин. Тежестта на кожната еритема, която понякога се наблюдава в мястото на приложение, нараства при предозиране.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на мястото на приложение (сърбеж на мястото на приложение, загуба на козина на мястото на приложение, зачервяване на мястото на приложение, оток на мястото на приложение и лезии на мястото на приложение) ¹ Нарушения в поведението (възбуда, безпокойство, скимтене или търкаляне) ² Гастроинтестинални нарушения (повръщане,
---	--

	диария, повишено слюноотделяне, намален апетит) ² Неврологични нарушения (например нестабилна походка, потръпване, летаргия) ^{2,3}
--	---

¹ обикновено преминават от само себе си

² обикновено преходни и преминават от само себе си

³ при кучета, възприемчиви към веществото перметрин

Случайното поглъщане може да доведе до преходно повръщане и неврологични симптоми като тремор и нарушена координация. Лечението е симптоматично. Няма известен специфичен антидот.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза и начин на приложение:

Разтвор за прилагане върху ограничен участък. Да се прилага само върху здрава кожа.

Препоръчителната минимална доза е:

10 mg/kg телесна маса имидаклоприд и 50 mg/ kg телесна маса перметрин.

Прилага се локално върху кожата, според телесната маса, както следва:

Кучета (телесна маса в kg)	Търговско наименование	Количество во (ml)	Имидаклоприд (mg/kg телесна маса)	Перметрин (mg/kg телесна маса)
≤ 4 kg	Атакса 200 mg/40 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса до 4 kg	0,4 ml	най-малко 10	най-малко 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Атакса 500 mg/100 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 4 kg до 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Атакса 1250 mg/250 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 10 kg до 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Атакса 2000 mg/400 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса над 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

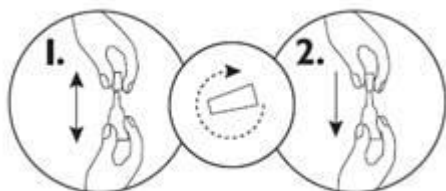
За кучета над 40 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Могат да се наблюдават временни промени в мястото на приложение (например слепване на космената покривка и бели отлагания, люспи по кожата).

Начин на прилагане:

Изважда се пипетата от опаковката. Пипетата се задържа в изправено положение и капачката се завърта и сваля. Капачката се обръща и се слага обратно с другия край върху пипетата. Капачката се натиска и се завърта така, че да се пробие пипетата, след това се сваля от пипетата.



За кучета с телесна маса до 10 kg:

Разгръща се козината на гърба животното в областта на основата на врата преди плешките така, че кожата да стане видима. Постава се край на пипетата върху кожата и се натиска няколко пъти до пълното изпразване на съдържанието директно върху кожата на определеното място.



За кучета с телесна маса над 10 kg:

Като стои неподвижно кучето, цялото съдържание на пипетата се разпределя по равно на четири точки на гърба, от раменете до основата на опашката. Разгръща се козината на кучето във всяка точка така, че кожата да стане видима. Постава се край на пипетата върху кожата и се натиска леко до изпразване на част от съдържанието директно върху кожата на определеното място. Да не се прилага излишно количество от съдържанието, така че да предизвика разтичане на продукта по козината.



9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се предотврати повторно инфестиране с нови бълхи е препоръчително да се третира всички кучета в дома. Другите животни, живеещи в същия дом, трябва също да се третират с подходящ продукт. За намаляване на бълхите в околната среда се препоръчва допълнително прилагане на подходящо третиране на средата срещу възрастни бълхи и техните ларвни стадии.

В зависимост от тежестта на опаразитяването, може да се наложи повторно третиране. Интервалът между две третираня трябва да бъде 4 седмици. Въпреки това, в случаите на често и/или продължително излагане на вода дълготрайната ефикасност може да бъде намалена. В такъв случай да не се третира по-често от веднъж седмично.

За да бъде защитено кучето през целия сезон на пясъчните мухи, лечението следва да бъде продължено съответно през целия период.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като перметрин/ имидаклоприд може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2601; 0022-2602; 0022-2603; 0022-2604

Бяла полипропиленова пипета, затворена с полиетиленова или полиоксиметиленова капачка. Всяка пипета е опакована в тройна опаковка от полиетилен терефталат/ алуминий/полиетилен с ниска плътност.

Пипета от 1 ml, съдържаща 0,4 ml разтвор.

Пипета от 3 ml, съдържаща 1,0 ml разтвор

Пипета от 6 ml, съдържаща 2,5 ml и 4,0 ml разтвор.

Кутия, съдържаща 1, 3, 4, 6, 10 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД
Тел: +359 2 962 34 50
Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

<17. Допълнителна информация>