

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ataxxa vet 2000 mg/400 mg paikallisvalebaliuos koiralle, joka painaa yli 25 kg

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 4,0 ml:n pipetti sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

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

#### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Butyylihydroksitolueeni (E321)                         | 4,0 mg                                                                                 |
| N-metyylipyrrolidoni                                   | 800,0 mg                                                                               |
| Keskipitkäketjuiset triglyseridit                      |                                                                                        |
| Sitruunahappo (E330)                                   |                                                                                        |
| Dimetyylisulfoksidi                                    |                                                                                        |

Kirkas kellertävä tai rusehtava liuos.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

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

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

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

Yhden hoitokerran karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan kolme viikkoa ja hyttysiä (*Aedes aegypti*) vastaan vaikutus kestää käsittelyn jälkeen 7 vuorokaudesta jopa 14 vuorokauteen.

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

### 3.3 Vasta-aiheet

Tutkimustulosten puuttuessa eläinlääkettä ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille tai alle 25 kg painoisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä valmisteeseen vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissalle (katso kohta 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet, Muut varotoimet”).

### 3.4 Erityisvaroitukset

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

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

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

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

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

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

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Huolehdi ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annostele valmiste huolellisesti kohdan 3.9 mukaisesti. Huolehdi erityisesti, ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteeseen annostelupaikkaa.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostelun aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

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

Herkkäihoiset ihmiset voivat olla tälle eläinlääkkeelle erityisen herkkiä.

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

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

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

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

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

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

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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

#### Muut varotoimet:

Ei saa käyttää kissoille.



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

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

### **3.6 Haittatapahtumat**

Koira:

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

<sup>1</sup> Häviävät yleensä itsestään.

<sup>2</sup> Yleensä ohimeneviä ja häviävät yleensä itsestään.

<sup>3</sup> Koirilla, jotka ovat herkkiä permetriinille.

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys:

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

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Annostelureitti ja annostus:

Vain paikallisvaleluun. Annostele vain vahingoittumattomalle iholle.

Pienin suositeltu annos:

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

Annostelu paikallisesti iholle seuraavasti elopainokilojen mukaisesti:

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

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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

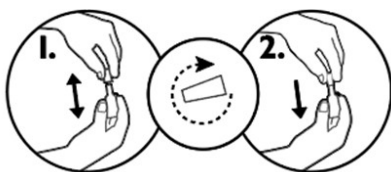
Loistilanteesta riippuen käsittelyn uusiminen saattaa olla tarpeellista. Kahden loiskäsittelyn välisen ajan tulisi olla neljä viikkoa. Mikäli eläin kuitenkin kastuu toistuvasti ja/tai pidempiaikaisesti, voi eläinlääkkeen tehoaika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä useammin kuin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

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

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

#### Antotapa:

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



Koira, joka painaa 10 kg tai vähemmän:

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



Koira, joka painaa yli 10 kg:

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



### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QP53AC54.

### 4.2 Farmakodynamiikka

Ataxxa vet on ulkoisesti käytettävä ulkoloislääke, jonka vaikuttavina aineina ovat imidaklopridi ja permetriini. Yhdistelmä toimii hyönteismyrkkinä ja akarisidina.

**Imidaklopridi** on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa aikuisiin kirppuihin ja kirppujen toukka-asteisiin. Imidaklopridin on osoitettu tehoavan aikuisten kirppujen lisäksi kirppujen toukka-asteisiin hoidetun lemmikin elinympäristössä. Koiran elinympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun eläimen kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti loisten keskushermoston postsynaptisiin nikotinergeisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset.

**Permetriini** kuuluu I-tyypin pyretroidisiin akarisideihin ja hyönteismyrkkyihin, jotka toimivat myös hyönteiskarkotteena. Pyretroidit vaikuttavat selkärankaisten ja selkärangattomien jänniteherkkiin natriumkanaviin. Pyretroidit ovat niin kutsuttuja avoimen kanavan salpaajia, jotka vaikuttavat natriumkanavaan hidastamalla sekä aktivointi-, että inaktivointiominaisuuksia. Tämä johtaa yliärttyvyyttilään ja sitä kautta loisen kuolemaan.

Vaikuttavien aineiden yhdistelmäkäytössä imidaklopridin on osoitettu toimivan niveljalkaisilla hermosolujen ganglioissa (hermosolmuissa) aktivoijana tehostaen näin permetriinin vaikutusta.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkkeen paikallisen annostelun jälkeen liuos jakautuu nopeasti koiran iholle. Molemmat vaikuttavat aineet säilyttävät tehonsa hoidetun eläimen ihossa ja turkissa vähintään neljän viikon ajan. Eläinlääkkeen systeeminen imeytyminen on niin vähäistä, ettei sillä ole vaikutusta tehoon tai siedettävyyteen kohde-eläinlajeilla.

### Ympäristövaikutukset

Eläinlääkettä ei pitäisi päästää vesistöihin, koska se voi olla vaarallista kaloille tai vesieläimille. Käsiteltyihin koiriin liittyen katso ohjeita myös kohdasta 3.5.

Imidaklopridia ja/tai permetriiniä sisältävät valmisteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO**

38937

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.3.2022

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

6.8.2025

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

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

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 4,0 ml pipett innehåller:

**Aktiva substanser:**

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| Permetrin (40:60) | 2000,0 mg |
| Imidakloprid      | 400,0 mg  |

**Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxitoluen (E321)                                       | 4,0 mg                                                                                      |
| N-metylpyrrolidon                                               | 800,0 mg                                                                                    |
| Medellångkedjiga triglycerider                                  |                                                                                             |
| Citronsyra (E330)                                               |                                                                                             |
| Dimetylsulfoxid                                                 |                                                                                             |

Klar gulaktig till brunaktig lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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

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

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

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

En behandling ger bortstötande (anti-matande) aktivitet mot sandflugan *Phlebotomus perniciosus* under tre veckor och mot myggan *Aedes aegypti* från 7 dagar upp till 14 dagar efter behandling.

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

### 3.3 Kontraindikationer

I avsaknad av tillgängliga data, använd inte läkemedlet på valpar som är yngre än 7 veckor eller hundar som väger mindre än 25 kg.

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

Använd inte på katter (se avsnitt 3.5 ”Särskilda varningar, Andra försiktighetsåtgärder”).

### 3.4 Särskilda varningar

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

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

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

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

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

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

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Försiktighet bör iakttas för att administrera läkemedlet korrekt enligt beskrivningen under avsnitt 3.9.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Ät, drick eller rök inte under applicering.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

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

Personer med känd hudkänslighet kan vara extra känsliga för läkemedlet.

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

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

Svälj inte. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Framför allt barn ska inte hantera behandlade hundar förrän appliceringsstället har torkat helt. Detta kan säkerställas genom att behandla hundarna på kvällen. Nybehandlade hundar ska inte tillåtas sova tillsammans med sin ägare, särskilt inte barn. Förvara de lagrade pipetterna i originalförpackningen. För att förhindra att barn får tillgång till använda pipetter ska använda pipetter omedelbart kasseras.

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

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Använd inte på katter.



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

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

### **3.6 Biverkningar**

Hund:

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

<sup>1</sup> Läger generellt av sig själv.

<sup>2</sup> Generellt övergående och läker av sig själv.

<sup>3</sup> Hos hundar som är överkänsliga mot ingrediensen permetrin.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet, laktation och fertilitet:

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

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

#### Administreringssätt och dosering:

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

Den rekommenderade minsta dosen är:

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

Administrera genom topikal applicering på huden efter kroppsvikten enligt följande:

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

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

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

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

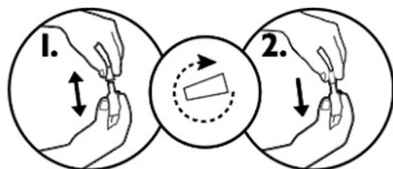
Beroende på ektoparasitutmaningen kan det vara nödvändigt att upprepa behandlingen. Intervallet mellan två behandlingar bör vara 4 veckor. I fall av frekvent och/eller långvarig vattenexponering kan den ihållande effekten dock minska. I dessa fall ska återbehandling inte ske oftare än en gång i veckan.

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

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

#### Administreringssätt:

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



För hundar upp till 10 kg kroppsvikt:

Med hunden stillastående, dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden.



För hundar över 10 kg kroppsvikt:

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



### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QP53AC54.

### 4.2 Farmakodynamik

Ataxxa vet är en ektoparasitoid för lokal användning som innehåller imidaklopid och permetrin. Denna kombination fungerar som en insekticid och akaricid.

**Imidaklopid** är en ektoparasitoid som tillhör klornikotynylgruppen av föreningar. Kemiskt kan det klassificeras som en klornikotynylnitroguanidin. Imidaklopid är effektivt mot vuxna loppor och larvlopsstadier. Utöver imidaklopid's adulticida loppeffekt, har en larvicid loppeffekt i det behandlade husdjurets omgivning visats. Larvstadier i hundens omedelbara omgivning dödas efter kontakt med ett behandlat djur. Imidaklopid har en hög affinitet för de nikotineriga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av det centrala nervsystemet (CNS) hos insekter. Den efterföljande hämningen av kolinerg överföring hos insekter resulterar i paralyt och död av parasiten.

**Permetrin** tillhör typ I-klassen av pyretroidakaricider och insekticider. Pyretroider påverkar de spänningsstyrda natriumkanalerna hos ryggradsdjur och icke-ryggradsdjur. Pyretroider är så kallade "öppna kanalblockerare" som påverkar natriumkanalen genom att bromsa både aktiverings- och inaktiveringsegenskaperna vilket leder till hyperexcitabilitet och parasitens död.

I kombinationen av båda substanserna har det påvisats att imidaklopid fungerar som aktivator av leddjursganglier och därigenom ökar effekten av permetrin.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter lokal applicering på hundar fördelar lösningen sig snabbt över djurets kroppsytta. Både de aktiva substanserna stannar kvar på huden och pälsen hos det behandlade djuret i minst 4 veckor. Systemisk absorption av läkemedlet är tillräckligt låg för att inte påverka effekten eller måltartoleransen.

### **Miljöegenskaper**

Läkemedlet bör inte tillåtas komma ut i vattendrag eftersom detta kan vara farligt för fiskar och vattenlevande organismer. För behandlade hundar, se avsnitt 3.5.

Läkemedel innehållande imidaklopid och/eller permetrin är giftiga för honungsbin.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

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

6 ml:s pipett innehåller 4,0 ml lösning.

Pappkartong innehåller 1, 3, 4, 6 eller 10 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

38937

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 29.3.2022

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

6.8.2025

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptfritt läkemedel.

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