

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,0 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina 500,0 mg
Imidacloprida 100,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg
Triglicéridos, cadeia-média	
N-metilpirrolidona	200, mg
Ácido cítrico (E330)	
Sulfóxido de dimetil	

Solução para unção punctiforme límpida, amarelada a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP).

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente contra infestações por carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante quatro semanas, e *Dermacentor reticulatus* durante três semanas) e eficácia repelente persistente (*Ixodes ricinus*) durante três semanas.

As carrapatos já presentes no cão podem não ser mortas nos dois dias após o tratamento, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carrapatos presentes no cão no momento do tratamento, de modo a prevenir que estas se fixem e se alimentem de sangue.

Um tratamento proporciona uma atividade repelente (impede a alimentação) contra o flebótomo *Phlebotomus perniciosus* durante três semanas e contra o mosquito *Aedes aegypti* de 7 a 14 dias após o tratamento.

Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* por via de transmissão por flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) até 3 semanas. O efeito indireto é devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

3.3 Contraindicações

Uma vez que não existem dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou 4 kg de peso.

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos (ver secção 3.5 - Precauções especiais de utilização).

3.4 Advertências especiais

É possível ocorrer a fixação isolada de carraças ou picadas isoladas por flebótomos ou mosquitos *Aedes aegypti*. Assim, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser excluída.

Como o medicamento veterinário exerce atividade repelente (impede a alimentação) contra mosquitos *Aedes aegypti* 7 dias após o tratamento, este deve ser aplicado preferencialmente 1 semana antes de os animais ficarem expostos a mosquitos.

O medicamento veterinário continua a ser eficaz contra as pulgas quando os animais são molhados. Após a imersão em água por 1 minuto, repetida semanalmente, o período de eficácia inseticida persistente contra pulgas não foi reduzido. No entanto, a exposição prolongada e intensa à água deve ser evitada. Em casos de exposição frequente e / ou prolongada à água, a eficácia persistente pode ser reduzida. Nestes casos, não tratar com frequência mais elevada do que uma vez por semana. Se um cão necessitar de ser lavado com champô, este deve ser aplicado antes da administração do medicamento veterinário ou, pelo menos, 2 semanas após administração, para otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

A eficácia do medicamento veterinário contra carraças após imersão em água ou lavagens com champô não foi estudada.

A proteção imediata contra picadas de flebótomos não está documentada. Cães tratados para reduzir o risco de infeção por *Leishmania infantum* por via de transmissão por flebótomo *P. perniciosus* devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado.

Devem ser tomadas precauções para administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 3.9. Deve em particular prevenir-se a ingestão pelo animal tratado ou por outros que com ele contactem, não permitindo que os animais lambam o local de aplicação.

Não administrar a gatos.



Devido à fisiologia particular do gato, que é incapaz de metabolizar certos compostos incluindo a permetrina, este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos podendo mesmo causar a morte. De modo a prevenir a exposição accidental ao medicamento veterinário, manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer, consultar imediatamente o médico veterinário assistente.

Consultar o médico veterinário assistente antes de aplicar o medicamento veterinário a cães debilitados ou doentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto entre o medicamento veterinário e a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Pessoas com antecedentes de sensibilidade cutânea poderão ser particularmente sensíveis a este medicamento veterinário.

Os sintomas clínicos predominantes que em casos extremamente raros podem ser observados são irritações sensoriais cutâneas transitórias como formigueiro, sensação de queimadura ou dormência.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Não ingerir. Se o medicamento veterinário for ingerido accidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o cão tratado até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal à noite. Não permitir que cães recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com crianças.

Para evitar que as crianças tenham acesso a pipetas usadas, mantenha a pipeta na embalagem original até que esteja pronta para uso e descarte as pipetas usadas imediatamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é tóxico para os organismos aquáticos. A entrada de cães tratados em quaisquer tipos de cursos de água superficiais não deve ser permitida em circunstância alguma durante pelo menos 48 horas após o tratamento, a fim de evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

Outras precauções:

O solvente do medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações no local de aplicação (prurido no local de aplicação, queda de pelo no local de aplicação, eritema no local de aplicação, edema no local de aplicação e lesões no local de aplicação) ¹ Alterações comportamentais (agitação, inquietação, gemer ou rebolar) ² Alterações do trato digestivo (p. ex., vômitos, diarreia, hipersalivação, diminuição do apetite) ² Alterações neurológicas (p. ex., andar vacilante, tremores, letargia) ^{2,3}
--	---

¹ geralmente desaparecem sem tratamento

² geralmente transitórios e desaparecem sem tratamento

³ em cães suscetíveis à substância ativa permetrina

A ingestão acidental pode causar vômitos de curta duração e sintomas neurológicos como tremores e descoordenação. O tratamento deve ser sintomático. Não se conhece um antídoto específico.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para utilização punctiforme. Aplicar somente sobre pele não lesionada.

As doses mínimas recomendadas são:

10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal (p.c.) e 50 mg de permetrina por kg de peso corporal (p.c.).

Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal e com o seguinte esquema de dosagem:

Cães (kg p.c.)	Denominação comercial	Volume (ml)	Imidacloprida (mg/Kg p.c.)	Permetrina (mg/Kg p.c.)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg	4,0 ml	10 – 16	50 - 80

Para cães com peso > 40 kg deve aplicar-se a combinação adequada de pipetas.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível.

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Outros animais que vivam na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Igualmente para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas e seus estádios de desenvolvimento.

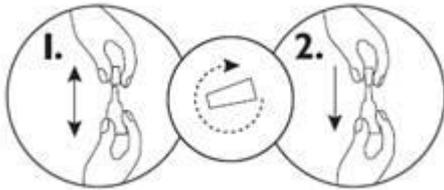
Dependendo da quantidade de ectoparasitas, pode ser necessário repetir o tratamento. O intervalo entre os dois tratamentos deverá ser de 4 semanas. No entanto, em casos de frequente e / ou prolongada exposição à água, a eficácia persistente pode ser reduzida. Nestes casos não administrar com frequência superior a uma vez por semana.

Para proteger um cão durante toda a sazonalidade de flebótomos, o tratamento deve ser aplicado de acordo com as recomendações.

Alterações cosméticas transitórias (escamação da pele, por exemplo, depósitos brancos e pelo levantado) podem ser observadas nos locais de aplicação.

Modo de administração

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater ligeiramente na parte mais estreita para assegurar que o conteúdo se encontra na parte mais larga, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso. Rodar a tampa para remover o selo da pipeta e retirá-la de novo.



Cães com 10 kg ou menos de peso:

Mantendo o cão em pé, afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Cães com mais de 10 kg de peso:

Mantendo o cão em pé, o conteúdo total da pipeta do medicamento veterinário deve ser aplicado de forma uniforme em 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vaziar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados sinais clínicos adversos em cachorros e cães adultos saudáveis quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose terapêutica e em cachorros cujas mães foram tratadas com doses 3

vezes superiores da associação de imidacloprida e permetrina. O grau de gravidade do eritema da pele que por vezes ocorre no local da aplicação aumenta com a sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QP53AC54.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida de uso tópico contendo imidacloprida e permetrina. A sua associação atua como inseticida e acaricida.

A **Imidacloprida** é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, pode ser classificado como uma nitroguanidina cloronicotínico. A imidacloprida é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios larvares. Adicionalmente à eficácia adulticida da imidacloprida, foi demonstrada uma eficácia larvicida no meio ambiente do animal tratado. Os estádios larvares das pulgas existentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado. A imidacloprida possui uma elevada afinidade para os receptores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) do inseto. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos resulta em paralisia e morte do parasita.

A **Permetrina** pertence à classe dos inseticidas e acaricidas piretroides do tipo I, atuando também como repelente. Os piretroides interagem com os canais de sódio voltagem-dependentes dos vertebrados e dos invertebrados. Os piretroides são igualmente designados por “bloqueadores dos canais abertos”, interferindo com os canais de sódio ao retardarem as suas propriedades quer de ativação quer de inativação. Isto conduz à hiperexcitabilidade e morte do parasita.

Na associação de ambas as substâncias ativas foi demonstrado, em ensaios laboratoriais, que a imidacloprida atua como um ativador dos gânglios nervosos nos artrópodes e, por conseguinte, aumenta a eficácia da permetrina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica em cães, a solução distribui-se rapidamente sobre a superfície do corpo do animal. Ambas as substâncias ativas permanecem detetáveis sobre a pele e pelo do animal tratado

durante 4 semanas. A absorção sistémica do medicamento veterinário é suficientemente baixa para que possa afetar a eficácia ou a tolerância da espécie-alvo.

Impacto ambiental

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Para cães tratados ver secção 3.5.

Medicamentos veterinários que contêm permetrina são tóxicos para as abelhas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta de polipropileno branco, com tampa de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta encontra-se acondicionada numa saqueta tripla de polietileno tereftalato/alumínio/ polietileno de baixa densidade.

Pipeta de 3 ml contendo 1 ml de solução.

Embalagens:

Caixas contendo 1, 3, 4, 6 ou 10 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a permetrina/imidacloprida podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

944/02/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de setembro de 2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

03/05/23

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1,0 ml contém:

permetrina	500,0 mg
imidacloprida	100,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml
3 x 1 ml
4 x 1 ml
6 x 1 ml
10 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

4 – 10 kg



5. INDICAÇÕES

Elimina carrças e pulgas.
Repele carrças, mosquitos e flebótomos.
Redução do risco de transmissão da leishmaniose canina.



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



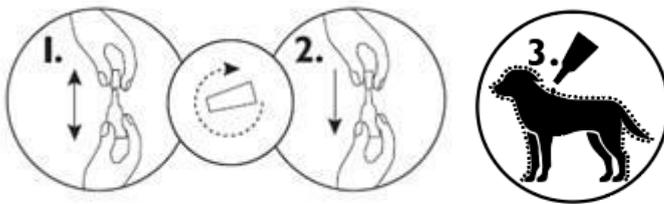
Aedes aegypti



Leishmania infantum

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme



7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

944/02/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot



Não administrar a gatos.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ataxxa

4 – 10 kg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

permethrin/imidacloprid

500 mg/100 mg

3. NÚMERO DO LOTE

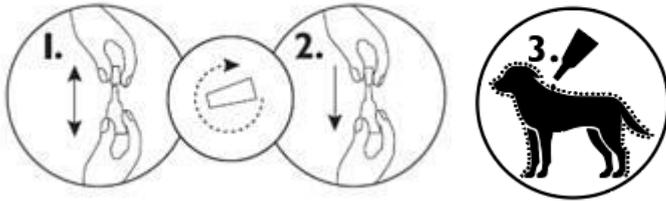
Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.



KRKA



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ataxxa



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

4 – 10 kg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

KRKA

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Ataxxa 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg

Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg

Ataxxa 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 kg

Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg

2. Composição

Cada pipeta de 0,4 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina	200,0 mg
Imidacloprida	40,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	0,4 mg
N-metilpirrolidona	80,0 mg

Cada pipeta de 1,0 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina	500,0 mg
Imidacloprida	100,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg
N-metilpirrolidona	200,0 mg

Cada pipeta de 2,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina	1250,0 mg
Imidacloprida	250,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	2,5 mg
N-metilpirrolidona	500,0 mg

Cada pipeta de 4,0 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina	2000,0 mg
Imidacloprida	400,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	4,0 mg
N-metilpirrolidona	800,0 mg

Solução para unção punctiforme límpida, amarelada a acastanhada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães)



4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)



As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP).

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante quatro semanas, e *Dermacentor reticulatus*

durante três semanas) e eficácia repelente persistente (*Ixodes ricinus*) durante três semanas.



As carraças já presentes no cão podem não ser mortas nos dois dias após o tratamento, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento do tratamento, de modo a prevenir que estas se fixem e se alimentem de sangue.

Um tratamento:

- proporciona uma atividade repelente (impede a alimentação) contra o flebótomo *Phlebotomus*

perniciosus durante três semanas,

- proporciona uma atividade repelente (impede a alimentação) contra mosquitos *Aedes aegypti*

de 7 a 14 dias após o tratamento.

Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* por via de transmissão por flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) até 3 semanas. O efeito indireto é devido à atividade do medicamento

veterinário contra o vetor.



5. Contraindicações

Uma vez que não existem dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou 1,5 kg de peso (medicamento para cães até 4 kg), 4 kg (medicamento para cães com mais de 4 e até 10 kg), 10 kg (medicamento para cães com mais de 10 e até 25 kg), 25 kg (medicamento para cães com mais 25 kg).

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos (ver secção 6 - Advertências especiais).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

É possível ocorrer a fixação isolada de carraças ou picadas isoladas por flebótomos ou mosquitos *Aedes aegypti*. Assim, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser excluída.

Como o medicamento veterinário exerce atividade repelente (impede a alimentação) contra mosquitos *Aedes aegypti* 7 dias após o tratamento, este deve ser aplicado preferencialmente 1 semana antes de os animais ficarem expostos a mosquitos.

O medicamento veterinário continua a ser eficaz contra as pulgas quando os animais são molhados. Após a imersão em água por 1 minuto, repetida semanalmente, o período de eficácia inseticida persistente contra pulgas não foi reduzido. No entanto, a exposição prolongada e intensa à água deve ser evitada. Em casos de exposição frequente e/ou prolongada à água, a eficácia persistente pode ser reduzida. Nestes casos, não tratar com frequência mais elevada do que uma vez por semana. Se um cão necessitar de ser lavado com champô, este deve ser aplicado antes da administração do medicamento veterinário ou, pelo menos, 2 semanas após administração, para otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

A eficácia do medicamento veterinário contra carraças após imersão em água ou lavagens com champô não foi estudada.

A proteção imediata contra picadas de flebótomos não está documentada. Cães tratados para reduzir o risco de infeção por *Leishmania infantum* por via de transmissão por flebótomo *P. perniciosus* devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado.

Devem ser tomadas precauções para administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 8. Deve em particular prevenir-se a ingestão pelo animal tratado ou por outros que com ele contactem, não permitindo que os animais lambam o local de aplicação.

Não administrar a gatos.



Devido à fisiologia particular do gato, que é incapaz de metabolizar certos compostos incluindo a permetrina, este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos, podendo mesmo causar a morte. De modo a prevenir a exposição accidental ao medicamento veterinário, manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer, consultar imediatamente o médico veterinário assistente.

Consultar o médico veterinário assistente antes de aplicar o medicamento veterinário a cães debilitados ou doentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto entre o medicamento veterinário e a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Pessoas com antecedentes de sensibilidade cutânea poderão ser particularmente sensíveis a este medicamento veterinário.

Os sintomas clínicos predominantes que em casos extremamente raros podem ser observados são irritações sensoriais cutâneas transitórias como formigueiro, sensação de queimadura ou dormência.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Não ingerir. Se o medicamento veterinário for ingerido accidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o cão tratado até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal à noite. Não permitir que cães recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com crianças.

Para evitar que as crianças tenham acesso a pipetas usadas, mantenha a pipeta na embalagem original até que esteja pronta para uso e descarte as pipetas usadas imediatamente.

Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg: Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é tóxico para os organismos aquáticos. A entrada de cães tratados em quaisquer tipos de cursos de água superficiais não deve ser permitida em circunstância alguma durante pelo menos 48 horas após o tratamento, a fim de evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

Outras precauções

O solvente do medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-

metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais clínicos adversos em cachorros e cães adultos saudáveis quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose terapêutica e em cachorros cujas mães foram tratadas com doses 3 vezes superiores da associação de imidacloprida e permetrina. O grau de gravidade do eritema da pele que por vezes ocorre no local da aplicação aumenta com a sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Caninos (cães).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações no local de aplicação (prurido no local de aplicação, queda de pelo no local de aplicação, eritema no local de aplicação, edema no local de aplicação e lesões no local de aplicação) ¹ Alterações comportamentais (agitação, inquietação, gemer ou rebolar) ² Alterações do trato digestivo (p. ex., vômitos, diarreia, hipersalivação, diminuição do apetite) ² Alterações neurológicas (p. ex., andar vacilante, tremores, letargia) ^{2,3}
---	---

¹ geralmente desaparecem sem tratamento

² geralmente transitórios e desaparecem sem tratamento

³ em cães suscetíveis à substância ativa permetrina

A ingestão acidental pode causar vômitos de curta duração e sintomas neurológicos como tremores e descoordenação. O tratamento deve ser sintomático. Não se conhece um antídoto específico.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração e dosagem:

Exclusivamente para utilização punctiforme. Aplicar somente sobre pele não lesionada.

As doses mínimas recomendadas são:

10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal (p.c.) e 50 mg de permetrina por kg de peso corporal (p.c.).

Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal e com o seguinte esquema de dosagem:

Cães (kg p.c.)	Denominação comercial	Volume (ml)	Imidacloprida (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

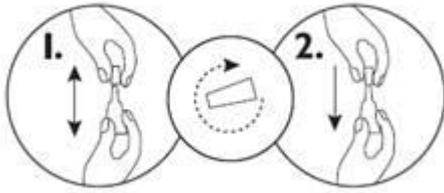
Para cães com peso > 40 kg deve aplicar-se a combinação adequada de pipetas.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível.

Alterações cosméticas transitórias (escamação da pele, por exemplo, depósitos brancos e pelo levantado) podem ser observadas nos locais de aplicação.

Modo de administração

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater ligeiramente na parte mais estreita para assegurar que o conteúdo se encontra na parte mais larga, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso. Rodar a tampa para remover o selo da pipeta e retirá-la de novo.



Cães com 10 kg ou menos de peso:

Mantendo o cão em pé, afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Cães com mais de 10 kg de peso:

Mantendo o cão em pé, o conteúdo total da pipeta do medicamento veterinário deve ser aplicado de forma uniforme em 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto, afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vaziar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



9. Instruções com vista a uma administração correta

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Outros animais que vivam na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Igualmente para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas e seus estádios de desenvolvimento.

Dependendo da quantidade de ectoparasitas, pode ser necessário repetir o tratamento. O intervalo entre os dois tratamentos deverá ser de 4 semanas. No entanto, em casos de exposição frequente e/ou

prolongada à água, a persistência da eficácia pode ser reduzida. Nestes casos, não repita o tratamento com maior frequência do que uma vez por semana.

Para proteger um cão durante toda a sazonalidade de flebótomos, o tratamento deve ser aplicado de acordo com as recomendações.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a permetrina/imidacloprida podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

944/01/15DFVPT
944/02/15DFVPT
944/03/15DFVPT

944/04/15DFVPT

Pipeta de polipropileno branco, com tampa de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta encontra-se acondicionada numa saqueta tripla de polietileno tereftalato/alumínio/ polietileno de baixa densidade.

Pipeta de 1 ml contendo 0,4 ml de solução.

Pipeta de 3 ml contendo 1,0 ml de solução.

Pipeta de 6 ml contendo 2,5 ml e 4,0 ml de solução.

Embalagens:

Caixas contendo 1, 3, 4, 6 ou 10 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/05/23

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Produtor responsável pela libertação do lote:

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

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

17. Outras informações