

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns 1250,0 mg
Imidakloprīds 250,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	2,5 mg
Triglicerīdi, vidējas virknes	
N-metilpirolidons	500,0 mg
Citronskābe (E330)	
Dimetilsulfoksīds	

Dzidrs, dzeltenīgs līdz brūngans šķīdums pilināšanai uz ādas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Blusas uz suņa ķermeņa pēc apstrādes tiek iznīcinātas vienas dienas laikā. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Veterinārās zāles var lietot kā blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas plāna daļu.

Šīm veterinārajām zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība pret ērcu invāziju (četras nedēļas pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* un trīs nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*) un pastāvīga repelenta iedarbība (*Ixodes ricinus*) trīs nedēļas.

Jau pieķērušās ērces sunim var netikt nogalinātas divu dienu laikā pēc apstrādes, un tās var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc apstrādes laikā uz suņa jau esošās ērces ieteicams noņemt, lai tās nepieķertos un nesūktu asinis.

Viena apstrāde nodrošina repelentu (atbaidīšanas) iedarbību pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) trīs nedēļas un pret odiem (*Aedes aegypti*) no 7 dienām līdz pat 14 dienām pēc apstrādes.

Samazina inficēšanās risku ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum* līdz 3 nedēļām. Šī iedarbība ir netieša, veterināro zāļu aktivitātes pret pārnēsējvektoru dēļ.

3.3. Kontrindikācijas

Informācijas trūkuma dēļ nelietot veterināras zāles kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam vai kuru ķermeņa svars ir līdz 10 kg.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem (skatīt 3.5. apakšpunktu „Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Atsevišķas ērces var būt pieķērušās vai var būt iekodušas atsevišķas smilšu mušas vai *Aedes aegypti* odi. Šī iemesla dēļ, ja apstākļi ir nelabvēlīgi, nevar izslēgt infekcijas slimību pārnesanas iespēju.

Tā kā šīs veterināras zāles darbojas kā repelents (atbaida) pret *Aedes aegypti* odiem 7 dienas pēc apstrādes, tās ieteicams lietot 1 nedēļu pirms iespējamās dzīvnieku saskares ar šiem odiem.

Veterināras zāles saglabā pretblusu efektivitāti arī tad, ja dzīvnieks kļūst mitrs. Veicot iegremdēšanos ūdenī vienu reizi nedēļā uz vienu minūti, insekticīdā aktivitāte pret blusām nemazinājas. Tomēr jāizvairās no ilgstošas un intensīvas saskares ar ūdeni. Ja saskare ar ūdeni ir bieža un/vai ilgstoša, ilgtermiņa efektivitāte var būt samazināta. Atkārtota apstrāde tādā gadījumā veicama ne biežāk kā vienu reizi nedēļā. Ja sunim nepieciešama mazgāšana ar šampūnu, to darīt pirms vai vismaz 2 nedēļas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, lai panāktu veterināro zāļu optimālu efektivitāti.

Šo veterināro zāļu efektivitāte pret ērcēm pēc peldēšanas vai mazgāšanas ar šampūnu nav pētīta.

Nav pieejama informācija par tūlītēju aizsardzību pret smilšu mušu kodumiem. Lai mazinātu inficēšanās risku ar smilšu mušu (*P. perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum*, apstrādātie suņi jātur drošā vidē pirmās 24 stundas pēc sākotnējas šo veterināro zāļu aplicēšanas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lai pipetes sastāvā esošās vielas nonāktu suņa acīs vai mutē.

Veterināras zāles lietot precīzi kā aprakstīts 3.9. apakšpunktā. Novērst iespēju, ka suns vai ar apstrādāto suni kontaktā esošie dzīvnieki uzņem zāles iekšķīgi, it īpaši laizot zāļu aplikācijas vietu.

Nelietot kaķiem.



Šīs veterināras zāles ir ļoti indīgas kaķiem un var būt tiem nāvējošas, kaķu fizioloģisko īpatnību dēļ, jo organisms nav spējīgs metabolizēt noteiktas sastāvdaļas, tostarp permetrīnu. Lai novērstu nejaušu veterināro zāļu iedarbību kaķiem, turēt apstrādāto suni nošķirti, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaižītu ar šīm veterinārajām zālēm apstrādātā suņa aplikācijas vietu. Ja tas noticis, nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību.

Konsultēties ar savu veterinārārstu pirms veterināro zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterināras zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm un muti.

Aplikācijas laikā nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Personas ar zināmu pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm.

Galvenās klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ļoti reti, ir īslaicīgs ādas sensorisks kairinājums, tāds kā tirpšana, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu nokļūšana acīs, tās rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātos suņus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. To varētu nodrošināt, apstrādājot suni vakarā. Nesen apstrādātiem suņiem nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Lai pipetēm nepieklūtu bērni, uzglabāt pipeti oriģinālajā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties izmest.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles ir toksiskas ūdens organismiem. Nelaist ārstētos suņus virszemes ūdenstilpēs 48 stundas pēc ārstēšanas, lai izvairītos no nevēlamās ietekmes uz ūdens organismiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Veterināro zāļu šķīdinātājs var atstāt plankumus uz noteiktiem materiāliem, ieskaitot ādu, audumu, plastmasu un apstrādātas virsmas. Pirms saskares ar šādiem materiāliem ļaut aplikācijas vietai nožūt.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija aplikācijas vietā (nieze aplikācijas vietā, apmatojuma izkrišana aplikācijas vietā, eritēma aplikācijas vietā, tūska aplikācijas vietā un bojājumi aplikācijas vietā) ¹ Uzvedības traucējumi (uzbudinājums, nemierīgums, gaudošana vai vārtīšanās) ² Kuņģa-zarnu trakta simptomi (vemšana, diareja, siekalošanās, samazināta apetīte) ² Neiroloģiski traucējumi (nestabila gaita, raustīšanās, letarģija) ^{2,3}
---	---

¹ parasti izzūd bez ārtēšanas

² parasti īslaicīgas un izzūd pašas

³ suņiem, kas ir jutīgi pret sastāvā esošo perimetrīnu

Nejauša iekšķīga lietošana var izraisīt pārejošu vemšanu un neiroloģiskus traucējumus, piemēram, trīci un koordinācijas zudumu. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Specifisks antidots nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Tikai uzpilināšanai. Lietot tikai uz veselās ādas.

Minimālā ieteicamā deva ir:

imidakloprīds – 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ. sv.), perimetrīns – 50 mg/kg ķermeņa svara (ķ. sv.).

Lietot uz ādas atkarībā no svara kā norādīts zemāk:

Suņa svars (kg)	Zāļu nosaukums	Tilpums (ml)	Imidakloprīds (mg/kg ķermeņa svara)	Perimetrīns (mg/kg ķermeņa svara)
≤ 4 kg	<i>Ataxxa</i> 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	0,4 ml	min. no 10	min. no 50
>4 kg ≤ 10 kg	<i>Ataxxa</i> 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	<i>Ataxxa</i> 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	<i>Ataxxa</i> 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Suņiem, kuru ķermeņa svars >40 kg, lietot atbilstošu pipešu kombināciju.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lai samazinātu atkārtotu invāziju ar jaunu blusu parādīšanos, ir ieteicams apstrādāt visus saimniecībā esošos suņus. Ja ir citi dzīvnieki mājāsaimniecībā, tos arī vajadzētu apstrādāt ar atbilstošiem veterināriem līdzekļiem. Lai samazinātu apkārtējas vides piesārņotību ar blusām, ieteicams lietot piemērotus videi draudzīgus līdzekļus, kas darbojas pret pieaugušām blusām un to attīstības stadijām.

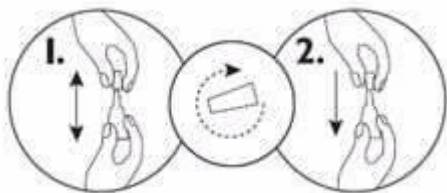
Atkarībā no ektoparazītu invāzijas, apstrādi var būt nepieciešams atkārtot. Intervālam starp divām apstrādes reizēm jābūt 4 nedēļas. Tomēr gadījumos, kad ir bieža un/vai ilgstoša saskare ar ūdeni, ilgstoša iedarbība var samazināties. Atkārtotas apstrādes tādā gadījumā veicamas ne biežāk kā vienu reizi nedēļā.

Lai pasargātu suni visā smilšu mušu sezonā, ārstēšana atbilstoši jāturpina visu laiku.

Lietošanas vietās var novērot pārejošas kosmētiskas pārmaiņas (piemēram, ādas zvīņošanos, baltas plēksnes un apmatojuma bojājumus).

Lietošanas veids:

Izņemiet vienu pipeti no iepakojuma. Turiet aplikatora pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šauru galu, lai nodrošinātu to, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā; pagrieziet un noņemiet vāciņu. Apgrīziet vāciņu otrādi un uzlieciet tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiediet un pagrieziet vāciņu, lai pārdurotu aizdaru, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir 10 kg vai mazāk:

Sunim esot stāvus pozīcijā, starp lāpstiņām pašķirt apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas, un vairākas reizes pipeti spēcīgi saspiest, lai tās saturs nokļūtu tieši uz ādas.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir virs 10 kg:

Sunim esot stāvus pozīcijā, visu pipetes saturu aplicēt uz muguras vienmērīgi četros punktos, sākot no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķirt apmatojumu līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un pipeti viegli saspiest, lai šķīdums nokļūtu tieši uz ādas. Katrā punktā aplicēt ne pārāk lielu šķīduma daudzumu, lai tas nenotek sunim gar sāniem.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Netika novēroti nevēlami klīniskie simptomi veseliem kucēniem un pieaugušiem suņiem, terapeitisko devu pārsniedzot 5 reizes, un kucēniem, kuru mātes tika ārstētas ar devu, kas 3 reizes pārsniedz imidakloprīda un permetrīna kombinācijas devu. Ādas eritēmas smaguma pakāpe, kas dažkārt rodas lietošanas vietā, palielinās līdz ar pārdozēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53AC54.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir arī lietojams ektoparazitīds līdzeklis, kura sastāvā ietilpst imidakloprīds un permetrīns. Šai kombinācijai piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība.

Imidakloprīds ir ektoparazitīds, kas pieder pie hloronikotīnīlgrupas savienojumiem. Ķīmiski to var klasificēt kā hloronikotīnīla nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir efektīvs pret pieaugušām blusām un blusām kāpuru stadijā. Papildus imidakloprīda ietekmei uz pieaugušām blusu stadijām tiek novērota ietekme uz blusu kāpuru stadijām apstrādātā dzīvnieka apkārtējā vidē. Blusu kāpuri tiek iznīcināti uzreiz pēc saskares ar apstrādāto dzīvnieku. Tam ir liela piesaistīšanās spēja insektu nikotīnerģiskiem acetilholīna receptoriem centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptiskajā apvidū. Sekojošā holīnerģiskā transmisijas kavēšana izraisa insektu paralīzi un nāvi.

Permetrīns pieder pie I tipa piretroīdu klases akaricīdiem un insekticīdiem. Piretroīdi ietekmē sprieguma jutīgos nātrija kanālus gan mugurkaulniekiem, gan bezmugurkaulniekiem. Piretroīdi ir tā saucamie „atvērto kanālu bloķētāji”, kas ietekmē nātrija kanālus, palēninot gan aktivizācijas, gan inaktivizācijas īpašības, tādā veidā izraisot pārmērīgu uzbudināmību un parazitā nāvi.

Šo divu vielu kombinācijā imidakloprīda funkcijas aktivizē posmkāju ganglijus un tādējādi palielina permetrīna efektivitāti.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem pēc lokālas aplikēšanas šķīdums ātri izplatās pa visu dzīvnieka ķermeņa virsmu. Abas aktīvās vielas var konstatēt uz apstrādātā dzīvnieka ādas un apmatojuma vismaz 4 nedēļas. Šo veterināro zāļu sistēmiskā uzsūkšanās ir pietiekami maza, lai neietekmētu efektivitāti vai panesību mērķa sugu dzīvniekiem.

Ietekme uz vidi

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ir bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem. Par apstrādātiem dzīvniekiem skatīt 3.5. apakšpunktā.

Permetrīnu saturošas zāles ir toksiskas medus bitēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta polipropilēna pipete ar polietilēna vai polioksimetilēna vāciņu. Katra pipete iepakota no trīs kārtām veidotā maisiņā, kas sastāv no polietilēna tereftalāta/alumīnija/zema blīvuma polietilēna. 6 ml pipete satur 2,5 ml šķīduma.

Iepakojuma lielumi:

Pa 1, 3, 4, 6, 10 pipetēm kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo permetrīns/imidakloprīds var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0037

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/09/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2,5 ml pipete satur:

permetrīns	1250,0 mg
imidakloprīds	250,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

10 – 25 kg



5. INDIKĀCIJAS

- Iznīcina ērces un blusas.
- Atbaida ērces, odus un smilšu mušas.
- Samazina leišmaniozes pārvešanas risku suņiem.



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



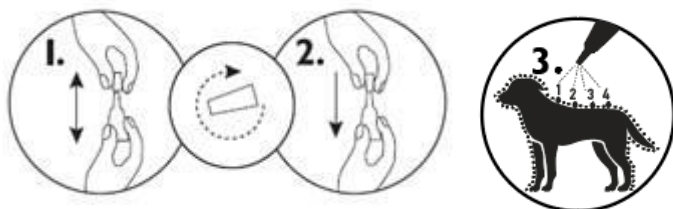
Phlebotomus perniciosus



Aedes aegypti

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/15/0037

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot



Nelietot kaķiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MAISS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ataxxa

10 – 25 kg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

permethrin/imidacloprid
1250 mg/250 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

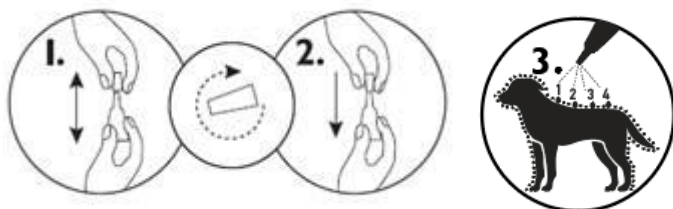
Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.



KRKA



DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ataxxa



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 – 25 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

KRKA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg

2. Sastāvs

Katra 0,4 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns	200,0 mg
Imidakloprīds	40,0 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321)	0,4 mg
N-metilpirolidons	80,0 mg

Katra 1,0 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns	500,0 mg
Imidakloprīds	100,0 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321)	1,0 mg
N-metilpirolidons	200,0 mg

Katra 2,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns	1250,0 mg
Imidakloprīds	250,0 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321)	2,5 mg
N-metilpirolidons	500,0 mg

Katra 4,0 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns	2000,0 mg
Imidakloprīds	400,0 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321)	4,0 mg
N-metilpirolidons	800,0 mg

Dzidrs dzeltenīgs līdz brūngans šķīdums pilināšanai uz ādas.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.



Blusas uz suņa ķermeņa pēc apstrādes tiek iznīcinātas vienas dienas laikā. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Veterinārās zāles var lietot kā blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas plāna daļu.

Šīm veterinārajām zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība pret ērcu invāziju (četras nedēļas pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* un trīs nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*) un pastāvīga

repelenta iedarbība (*Ixodes ricinus*) trīs nedēļas.



Jau pieķērušās ērces sunim var netikt nogalinātas divu dienu laikā pēc apstrādes, un tās var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc apstrādes laikā uz suņa jau esošās ērces ieteicams noņemt, lai tās nepieķertos un nesūktu asinis.

Viena apstrāde:

- nodrošina repelentu (atbaidīšanas) iedarbību pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*)

trīs nedēļas,

- nodrošina repelentu (atbaidīšanas) iedarbību pret odiem (*Aedes aegypti*) no 7 dienām līdz pat

14 dienām pēc apstrādes.



Samazina inficēšanās risku ar smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum*

līdz 3 nedēļām. Šī iedarbība ir netieša, veterināro zāļu aktivitātes pret pārnēsējvektoru dēļ.



5. Kontrindikācijas

Informācijas trūkuma dēļ nelietot veterinārās zāles kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam un kuru ķermeņa svars ir līdz 1,5 kg (zālēm suņiem līdz 4 kg), 4 kg (zālēm suņiem no 4 kg līdz 10 kg), 10 kg (zālēm suņiem no 10 kg līdz 25 kg), 25 kg (zālēm suņiem virs 25 kg).

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem (skatīt 6. punktu „Īpaši brīdinājumi”).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Atsevišķas ērces var būt pieķērušās vai var būt iekodušas atsevišķas smilšu mušas vai *Aedes aegypti* odi. Šī iemesla dēļ, ja apstākļi ir nelabvēlīgi, nevar izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas iespēju.

Tā kā šīs veterinārās zāles darbojas kā repelents (atbaida) pret *Aedes aegypti* odiem 7 dienas pēc apstrādes, tās ieteicams lietot 1 nedēļu pirms iespējamās dzīvnieku saskares ar šiem šo odiem.

Veterinārās zāles saglabā pretblusu efektivitāti arī tad, ja dzīvnieks kļūst mitrs. Veicot iegremdēšanos ūdenī vienu reizi nedēļā uz vienu minūti, insekticīdā aktivitāte pret blusām nemazinās. Tomēr jāizvairās no ilgstošas un intensīvas saskares ar ūdeni. Ja saskare ar ūdeni ir bieža un/vai ilgstoša, ilgtermiņa efektivitāte var būt samazināta. Atkārtota apstrāde tādā gadījumā veicama ne biežāk kā

vienu reizi nedēļā. Ja sunim nepieciešama mazgāšana ar šampūnu, to darīt pirms vai vismaz 2 nedēļas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, lai panāktu veterināro zāļu optimālu efektivitāti.

Šo veterināro zāļu efektivitāte pret ērcēm pēc peldēšanas vai mazgāšanas ar šampūnu nav pētīta. Nav pieejama informācija par tūlītēju aizsardzību pret smilšu mušu kodumiem. Lai mazinātu inficēšanās risku ar smilšu mušu (*P. perniciosus*) pārnēsāto *Leishmania infantum*, apstrādātie suņi jātur drošā vidē pirmās 24 stundas pēc sākotnējās šo veterināro zāļu aplicēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lai pipetes sastāvā esošās vielas nenonāktu suņa acīs vai mutē.

Veterinārās zāles lietot precīzi, kā aprakstīts 8. apakšpunktā. Novērst iespēju, ka suns vai ar apstrādāto suni kontaktā esošie dzīvnieki uzņem zāles iekšķīgi, it īpaši laizot zāļu aplikācijas vietu.

Nelietot kaķiem.



Šīs veterinārās zāles ir ļoti indīgas kaķiem un var būt tiem nāvējošas, kaķu fizioloģisko īpatnību dēļ, jo organisms nav spējīgs metabolizēt noteiktas sastāvdaļas, tostarp perimetrīnu. Lai novērstu nejaušu veterināro zāļu iedarbību kaķiem, turēt apstrādāto suni nošķirti, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaižītu ar šīm veterinārajām zālēm apstrādātā suņa aplikācijas vietu. Ja tas noticis, nekavējoties meklējiet veterinārārsta palīdzību.

Konsultēties ar savu veterinārārstu pirms veterināro zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm un muti.

Aplikācijas laikā nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Personas ar zināmu pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm.

Galvenās klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ļoti reti, ir īslaicīgs ādas sensorisks kairinājums, tāds kā tirpšana, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu nokļūšana acīs, tās rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātos suņus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. To varētu nodrošināt, apstrādājot suni vakarā. Nesen apstrādātiem suņiem nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Lai pipetēm nepieklūtu bērni, uzglabāt pipeti oriģinālajā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties izmest.

Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg:

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces un sievietes kurām varētu būt iestājusies grūtniecība. Sievietēm reproduktīvā vecumā rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas ietver cimdus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles ir toksiskas ūdens organismiem. Nelaist ārstētos suņus virszemes ūdenstilpēs 48 stundas pēc ārstēšanas, lai izvairītos no nevēlamās ietekmes uz ūdens organismiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Veterināro zāļu šķīdinātājs var atstāt plankumus uz noteiktiem materiāliem, ieskaitot ādu, audumu, plastmasu un apstrādātas virsmas. Pirms saskares ar šādiem materiāliem ļaujiet aplikācijas vietai nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Netika novēroti nevēlami klīniskie simptomi veseliem kucēniem un pieaugušiem suņiem, terapeitisko devu pārsniedzot 5 reizes, un kucēniem, kuru mātes tika ārstētas ar devu, kas 3 reizes pārsniedz imidakloprīda un permetrīna kombinācijas devu. Ādas eritēmas smaguma pakāpe, kas dažkārt rodas lietošanas vietā, palielinās līdz ar pārdozēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija aplikācijas vietā (nieze aplikācijas vietā, apmatojuma izkrišana aplikācijas vietā, eritēma aplikācijas vietā, tūska aplikācijas vietā un bojājumi aplikācijas vietā) ¹ Uzvedības traucējumi (uzbudinājums, nemierīgums, gaudošana vai vārtīšanās) ² Kuņģa-zarnu trakta simptomi (vemšana, diareja, siekalošanās, samazināta apetīte) ² Neiroloģiski traucējumi (nestabila gaita, raustīšanās, letarģija) ^{2,3}
---	---

¹ parasti izzūd bez ārstēšanas

² parasti īslaicīgas un izzūd pašas

³ suņiem, kas ir jutīgi pret sastāvā esošo permetrīnu

Nejauša iekšējīga lietošana var izraisīt pārejošu vemšanu un neiroloģiskus traucējumus, piemēram, trīci un koordinācijas zudumu. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Specifisks antidots nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Devas un lietošanas veids:

Tikai uzpilināšanai. Lietot tikai uz veselās ādas.

Minimālā ieteicamā deva ir:

imidakloprīds – 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ. sv.), permetrīns – 50 mg/kg ķermeņa svara (ķ. sv.).

Lietot uz ādas atkarībā no svara kā norādīts zemāk:

Suņa svars (kg)	Zāļu nosaukums	Tilpums (ml)	Imidakloprīds (mg/kg ķermeņa svara)	Permetrīns (mg/kg ķermeņa svara)
≤ 4 kg	<i>Ataxxa</i> 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	0,4 ml	min. no 10	min. no 50
>4 kg ≤ 10 kg	<i>Ataxxa</i> 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	<i>Ataxxa</i> 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	<i>Ataxxa</i> 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

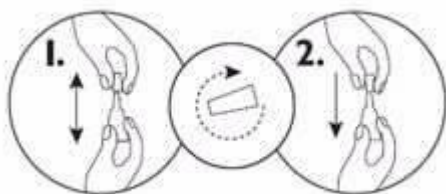
Suņiem, kuru ķermeņa svars > 40 kg, lietot atbilstošu pipešu kombināciju.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lietošanas vietās var novērot pārejošas kosmētiskas pārmaiņas (piemēram, ādas zvīņošanās, baltas plēksnes un apmatojuma bojājumus).

Lietošanas veids:

Izņemiet vienu pipeti no iepakojuma. Turiet aplikatora pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šauru galu, lai nodrošinātu to, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā; pagrieziet un noņemiet vāciņu. Apgrīziet vāciņu otrādi un uzlieciet tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiediet un pagrieziet vāciņu, lai pārdurtu aizdaru, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir 10 kg vai mazāk:

Sunim esot stāvus pozīcijā, starp lāpstiņām pašķirt apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas, un vairākas reizes pipeti spēcīgi saspīest, lai tās saturs nokļūtu tieši uz ādas.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir virs 10 kg:

Suņim esot stāvus pozīcijā, visu pipetes saturu aplicēt uz muguras vienmērīgi četros punktos, sākot no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķirt apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un pipeti viegli saspīest, lai šķīdums nokļūtu tieši uz ādas. Katrā punktā aplicēt ne pārāk lielu šķīduma daudzumu, lai tas nenotek sunim gar sāniem.



9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai samazinātu atkārtotu invāziju ar jaunu blusu parādīšanos, ir ieteicams apstrādāt visus saimniecībā esošos suņus. Ja ir citi dzīvnieki mājāsaimniecībā, tos arī vajadzētu apstrādāt ar atbilstošiem veterināriem līdzekļiem. Lai samazinātu apkārtnes vides piesārņotību ar blusām, ieteicams lietot piemērotus videi draudzīgus līdzekļus, kas darbojas pret pieaugušām blusām un to attīstības stadijām.

Atkarībā no ektoparazītu invāzijas, apstrādi var būt nepieciešams atkārtot. Intervālam starp divām apstrādes reizēm jābūt 4 nedēļas. Tomēr gadījumos, kad ir bieža un/vai ilgstoša saskare ar ūdeni, ilgstoša iedarbība var samazināties. Atkārtotas apstrādes tādā gadījumā veicamas ne biežāk kā vienu reizi nedēļā.

Lai pasargātu suni visā smilšu mušu sezonā, ārstēšana atbilstoši jāturpina visu laiku.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz uzlīmes un kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo perimetrīns un imidakloprīds var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/15/0035

V/DCP/15/0036

V/DCP/15/0037

V/DCP/15/0038

Balta polipropilēna pipete ar polietilēna vai polioksimetilēna vāciņu. Katra pipete iepakota no trīs kārtām veidotā maisīnā, kas sastāv no polietilēna tereftalāta/alumīnija/zema blīvuma polietilēna.

1 ml pipete satur 0,4 ml šķīduma.

3 ml pipete satur 1,0 ml šķīduma.

6 ml pipete satur 2,5 ml un 4,0 ml šķīduma.

Iepakojuma lielumi:

Pa 1, 3, 4, 6, 10 pipetēm kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija.

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovēnija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA KRKA Latvija

Tel.: +37125187879

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija